

32001L0083

28.11.2001.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 311/67

DIREKTIVA 2001/83/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 6. studenoga 2001.****o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora ⁽²⁾,

budući da:

(1) Direktiva Vijeća 65/65/EEZ od 26. siječnja 1965. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na lijekove ⁽³⁾, Direktiva Vijeća 75/318/EEZ od 20. svibnja 1975. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na analitičke, farmakotoksikološke i kliničke standarde i protokole ispitivanja za ispitivanja gotovih lijekova ⁽⁴⁾, Direktiva Vijeća 75/319/EEZ od 20. svibnja 1975. o usklađivanju odredaba utvrđenih zakonom i drugim propisima koji se odnose na gotove lijekove ⁽⁵⁾, Direktiva Vijeća 89/342/EEZ od 3. svibnja 1989. o proširenju područja primjene direktiva 65/65/EEZ i 75/319/EEZ i utvrđivanju dodatnih odredaba za imunološke lijekove koji sadrže cjepiva, toksine ili serume i proizvode alergena ⁽⁶⁾, Direktiva Vijeća 89/343/EEZ od 3. svibnja 1989. o proširenju područja primjene direktiva 65/65/EEZ i 75/319/EEZ i utvrđivanju dodatnih odredaba za radiofarmaceutike ⁽⁷⁾, Direktiva Vijeća 89/381/EEZ od 14. lipnja 1989. o proširenju područja primjene direktiva 65/65/EEZ i 75/319/EEZ o usklađivanju odredaba utvrđenih zakonom i drugim propisima u odnosu na lijekove i propisuju posebne odredbe za

gotove lijekove iz ljudske krvi ili ljudske plazme ⁽⁸⁾, Direktiva Vijeća 92/25/EEZ od 31. ožujka 1992. o prometu na veliko lijekova za humanu primjenu ⁽⁹⁾, Direktiva Vijeća 92/26/EEZ od 31. ožujka 1992. o klasifikaciji za izdavanje lijekova za humanu primjenu ⁽¹⁰⁾, Direktiva Vijeća 92/27/EEZ od 31. ožujka 1992. o označavanju lijekova za humanu primjenu i uputama o lijeku ⁽¹¹⁾, Direktiva Vijeća 92/28/EEZ od 31. ožujka 1992. o oglašavanju lijekova za humanu primjenu ⁽¹²⁾, Direktiva Vijeća 92/73/EEZ od 22. rujna 1992. o proširenju područja primjene direktiva 65/65/EEZ i 75/319/EEZ o usklađivanju odredaba predviđenih zakonom i drugim propisima koji se odnose na lijekove i propisuju dodatne odredbe o homeopatskim lijekovima ⁽¹³⁾ često se i znatno mijenjaju. U interesu jasnoće i racionalnosti, navedene Direktive treba kodificirati spajanjem u jedan tekst.

(2) Osnovni cilj svih pravila koja uređuju proizvodnju, promet i primjenu lijekova mora biti zaštita zdravlja ljudi.

(3) Ipak, ovaj cilj treba ostvariti na način kojim se na području Zajednice neće spriječiti razvoj farmaceutske industrije ili promet lijekovima.

(4) Promet lijekovima na području Zajednice otežava se nejednakošću nacionalnih odredbi, a posebno odredbi koje se odnose na lijekove (izuzimajući tvari ili kombinacije tvari koje su hrana, hrana za životinje ili proizvodi za osobnu higijenu), a takve razlike neposredno utječu na djelovanje unutarnjeg tržišta.

(5) Takve prepreke potrebno je ukloniti; to podrazumijeva usklađivanje odgovarajućih odredaba.

(6) Radi smanjivanja preostalih razlika, potrebno je propisati pravila provjere lijekova i obveze nadležnih tijela država članica s ciljem da se osigura poštovanje zakonskih uvjeta.

⁽¹⁾ SL C 368, 20.12.1999., str. 3.

⁽²⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 3. srpnja 2001. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 27. rujna 2001.

⁽³⁾ SL 22, 9.2.1965., str. 369/65. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 93/39/EEZ (SL L 214, 24.8.1993., str. 22.).

⁽⁴⁾ SL L 147, 9.6.1975., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 1999/83/EZ (SL L 243, 15.9.1999., str. 9.).

⁽⁵⁾ SL L 147, 9.6.1975., str. 13. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2000/38/EZ (SL L 139, 10.6.2000., str. 28.).

⁽⁶⁾ SL L 142, 25.5.1989., str. 14.

⁽⁷⁾ SL L 142, 25.5.1989., str. 16.

⁽⁸⁾ SL L 181, 28.6.1989., str. 44.

⁽⁹⁾ SL L 113, 30.4.1992., str. 1.

⁽¹⁰⁾ SL L 113, 30.4.1992., str. 5.

⁽¹¹⁾ SL L 113, 30.4.1992., str. 8.

⁽¹²⁾ SL L 113, 30.4.1992., str. 13.

⁽¹³⁾ SL L 297, 13.10.1992., str. 8.

- (7) Pojmovi sigurnosti i terapijske djelotvornosti mogu se analizirati samo u međusobnom odnosu i procjena njihovog odnosa ovisi o napretku znanosti i uporabi za koju je lijek namijenjen. Podaci i dokumenti koji se trebaju priložiti uz zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet dokazuju da je terapijska djelotvornost lijeka veća od mogućih rizika.
- (8) Standardi i protokoli za izvođenje testova i ispitivanja lijekova su djelotvorni za provjeru lijekova i zaštitu zdravlja ljudi, te mogu omogućiti promet lijekova tako što postavljaju, opće primjenjiva pravila za izvođenje testova i ispitivanja, dokumentaciju o lijeku i razmatranje zahtjeva.
- (9) Iskustva pokazuju da je preporučljivo precizno propisati slučajeve u kojima nije potrebno priložiti rezultate toksikoloških i farmakoloških ili kliničkih ispitivanja radi dobivanja odobrenja za lijek koji je u osnovi sličan već odobrenom lijeku, ne dovodeći u nepovoljan položaj inovativna poduzeća.
- (10) Ipak, postoje razlozi općeg interesa da se ne provode ponovljena ispitivanja na ljudima ili životinjama bez izuzetno važnog razloga.
- (11) Prihvatanje istih standarda i protokola od svih država članica omogućit će nadležnim tijelima donošenje odluka na temelju istovrsnih ispitivanja i pozivanjem na jedinstvene kriterije radi izbjegavanja različitosti u ocjeni.
- (12) S izuzetkom za one lijekove koji podliježu primjeni centraliziranog postupka davanja odobrenja Zajednice, utvrđenog Uredbom Vijeća (EEZ) br. 2309/93 od 22. srpnja 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za humanu primjenu i životinja i kojom se osniva Europska agencija za procjenu lijekova⁽¹⁴⁾, odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je dalo nadležno tijelo jedne države članice trebala bi priznati i nadležna tijela drugih država članica osim ako postoje ozbiljni razlozi zbog kojih se smatra da bi odobravanje tog lijek moglo predstavljati opasnost za zdravlje ljudi. U slučaju neslaganja među državama članicama u vezi s kakvoćom, sigurnosti primjene ili djelotvornosti lijeka, potrebno je izvršiti znanstvenu ocjenu istoga u skladu sa standardom Zajednice iz koje će proizaći jedinstvena odluka u vezi s neslaganjem, a koja će biti obvezna za te države članice. Takvu je odluku potrebno usvojiti u ubrzanom postupku osiguravajući blisku suradnju Komisije i država članica.
- (13) U tu svrhu, potrebno je osnovati Odbor za gotove lijekove pri Europskoj agenciji za procjenu lijekova koja je osnovana gore navedenom Uredbom (EEZ) br. 2309/93.
- (14) Ova Direktiva predstavlja važan korak radi postizanja slobode kretanja lijekova. Poduzimanje daljnjih mjera može otkloniti preostale prepreke slobode kretanja gotovih lijekova na temelju stečenog iskustva, posebno iskustva gore navedenog Odbor za gotove lijekove.
- (15) U svrhu bolje zaštite zdravlja ljudi i izbjegavanja nepotrebnog ponavljanja ocjene zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, države članice bi trebale temeljito izraditi izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku za lijek koji su odobrile za stavljanje u promet, te na zahtjev ta izvješća razmjenjivati. Nadalje, država članica bi trebala imati mogućnost prekinuti ocjenu zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji trenutačno aktivno ocjenjuje druga država članica, radi priznavanja odluke koju donese druga država članica.
- (16) Nakon uspostave unutarnjeg tržišta može se odustati od posebnih provjera kojima se osigurava kakvoća lijekova uvezenih iz trećih zemalja samo ako je Zajednica poduzela odgovarajuće mjere kojima se osigurava provođenje potrebnih provjera u zemlji izvoznici.
- (17) Potrebno je usvojiti posebne odredbe za imunološke lijekove, homeopatske lijekove, radiofarmaceutike, te lijekove iz ljudske krvi ili ljudske plazme.
- (18) Pravila koja se primjenjuju na radiofarmaceutike moraju uzeti u obzir odredbe Direktive Vijeća 84/466/Euratom od 3. rujna 1984. o utvrđivanju osnovnih mjera za zaštitu od zračenja osoba za vrijeme liječničkog pregleda ili liječenja⁽¹⁵⁾. Također treba uzeti u obzir i Direktivu Vijeća 80/836/Euratom od 15. srpnja 1980. o izmjeni Direktiva koje utvrđuju osnovne sigurnosne standarde za zaštitu zdravlja stanovništva i djelatnika od opasnosti

⁽¹⁴⁾ SL L 214, 24.8.1993., str. 1. Uredba kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 649/98 (SL L 88, 24.3.1998., str. 7.).

⁽¹⁵⁾ SL L 265, 5.10.1984., str. 1. Direktiva stavljena izvan snage od 13. svibnja 2000. Direktivom 97/43/Euratom (SL L 180, 9.7.1997., str. 22.).

ionizirajućeg zračenja⁽¹⁶⁾ kojima je cilj spriječiti izlaganje zaposlenika ili pacijenta prekomjernim ili nepotrebno visokim razinama ionizirajućeg zračenja, a posebno članka 5.c iste Direktive koji propisuje prethodno odobrenje za dodavanje radioaktivnih tvari u lijekove kao i za uvoz takvih lijekova.

(19) Zajednica u potpunosti podržava nastojanja Vijeća Europe u promicanju dobrovoljnog, besplatnog davanja krvi i plazme da bi se postigla samodovoljnost u opskrbi lijekovima iz ljudske krvi ili ljudske plazme na području Zajednice te osiguralo poštovanje etičkih načela u prometu lijekova ljudskog podrijetla.

(20) Pravila kojima se jamči kakvoća, sigurnost primjene i djelotvornost lijekova iz ljudske krvi ili ljudske plazme trebaju se primijeniti na isti način na javne i privatne ustanove te na krv i plazmu uvezenu iz trećih zemalja.

(21) Uzimajući u obzir posebna obilježja homeopatskih lijekova, kao što je vrlo niska koncentracija homeopatskih djelatnih tvari koje sadrže i teškoće pri primjeni konvencionalnih statističkih metoda u vezi kliničkih ispitivanja, poželjno je omogućiti poseban, pojednostavljeni postupak registracije homeopatskih lijekova koji se stavljaju u promet bez terapijskih indikacija u farmaceutskom obliku i dozama koje ne predstavljaju rizik za pacijenta.

(22) Za antropozofske lijekove opisane u važećoj farmakopeji i pripravljane homeopatskom metodom treba primjenjivati iste propise u slučaju registracije i davanja odobrenja kao i za homeopatske lijekove.

(23) Korisnicima homeopatskih lijekova prvenstveno je potrebno jasno ukazati na njihovu homeopatsku prirodu i pružiti dovoljne dokaze kakvoće i sigurnosti primjene homeopatskih lijekova.

(24) Pravila koja se odnose na proizvodnju, provjeru kakvoće i nadzor homeopatskih lijekova moraju biti usklađena radi osiguranja prometa homeopatskih lijekova na području Zajednice koji su sigurni za primjenu i provjerene kakvoće.

(25) Pravila koja se primjenjuju za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet trebaju se primijeniti na homeopatske lijekove koji se stavljaju u promet s terapijskim indikacijama ili u farmaceutskom obliku koji može predstavljati rizik koji mora biti uravnotežen sa željenim tera-

pijskim učinkom. Posebno bi one države članice s homeopatskom tradicijom trebale primijeniti posebna pravila ocjene rezultata ispitivanja namijenjenih utvrđivanju sigurnosti primjene i djelotvornosti tih lijekova, pod uvjetom da o njima obavijeste Komisiju.

(26) U svrhu omogućavanja kretanja lijekova i sprečavanja da se provjere provedene u jednoj državi članici ponavljaju u drugoj potrebno je odrediti minimalne uvjete za proizvodnju i uvoz iz trećih zemalja kao i za davanja odobrenja za isto.

(27) Treba osigurati da u državama članicama nadzor i provjeru proizvodnje lijekova provodi osoba koja zadovoljava minimalno propisane uvjete.

(28) Prije davanja odobrenja za stavljanje u promet imunološkog lijeka ili lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme, proizvođač treba dokazati mogućnost da proizvede serije lijeka ujednačene kakvoće. Prije davanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme, proizvođač također treba dokazati odsustvo specifičnog virusnog onečišćenja do one mjere koju je moguće postići primjenom sadašnjeg stupnja tehnološkog razvoja.

(29) Uvjeti za opskrbu stanovništva lijekovima trebaju biti usklađeni.

(30) U vezi s tim osobe koje se kreću na području Zajednice imaju pravo nositi umjerenu količinu lijekova za svoju osobnu primjenu. Također je potrebno osobi koja živi u jednoj državi članici omogućiti da u drugoj državi članici ili od druge države članice dobije umjerenu količinu lijekova za osobnu primjenu.

(31) Osim toga, na temelju Uredbe (EZ) br. 2309/93, određeni lijekovi su predmet davanja odobrenja Zajednice za njihovo stavljanje u promet. U tom je smislu potrebno odrediti klasifikaciju za izdavanje lijekova s odobrenjem Zajednice. Stoga je važno odrediti mjerila na temelju kojih će se odluke Zajednice donositi.

(32) Stoga je prikladno uskladiti osnovna načela za klasifikaciju izdavanja lijekova u Zajednici ili određenoj državi članici, polazećih od utvrđenih načela Vijeće Europe kao i dovršenog postupka usklađivanja u vezi s narkoticima i psihotropnim tvarima u okviru Ujedinjenih naroda.

⁽¹⁶⁾ SL L 246, 17.9.1980., str. 1. Direktiva kako je izmijenjena Direktivom 84/467/Euratom (SL L 265, 5.10.1984., str. 4), stavljena izvan snage od 13. svibnja 2000. Direktivom 96/29/Euratom (SL L 314, 4.12.1996., str. 20.).

- (33) Odredbe o klasifikaciji lijekova u svrhu njihovog izdavanja ne krše propise socijalnog osiguranja država članica koji se odnose na naknadu troškova ili plaćanje lijekova koji se izdaju na liječnički recept.
- (34) Mnoge djelatnosti koje uključuju promet lijekova na veliko mogu se istodobno odnositi na više država članica.
- (35) Nužno je provoditi nadzor cjelokupnog lanca prometa lijekova, od proizvodnje ili uvoza u Zajednicu pa do izdavanja lijekova stanovništvu, na način kojim se jamči da se lijekovi čuvaju, prevoze i da se njima rukuje u odgovarajućim uvjetima. Uvjeti koje u tu svrhu treba utvrditi značajno će olakšati povlačenje neispravnih lijekova iz prometa i omogućiti učinkovitije postupanje u slučaju krivotvorina.
- (36) Osobe uključene u promet lijekova na veliko trebaju imati posebnu dozvolu. Ljekarnici i druge osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu koje obavljaju samo tu djelatnost trebalo bi izuzeti od obveze dobivanja navedene dozvole. Radi nadzora cjelokupnog lanca prometa lijekova ipak je nužno da ljekarnici i druge osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu vode evidencije o lijekovima koje su zaprimili.
- (37) Davanje dozvole treba biti uvjetovano ispunjavanjem određenih osnovnih uvjeta i obveza je država članica osigurati da su ti uvjeti ispunjeni; budući da svaka država članica treba priznati dozvole izdane u ostalim državama članicama.
- (38) Neke države članice veleprodajama koje isporučuju lijekove ljekarnama i drugim osobama ovlaštenim izdavati lijekove stanovništvu nalažu određene obveze javne usluge. Te države članice trebaju imati mogućnost da navedene obveze i dalje nalažu veleprodajama s poslovnim nastanom na njihovom državnom području. Također im treba omogućiti da navedene obveze nalažu i za veleprodaje u drugim državama članicama, pod uvjetom da te obveze nisu strože od onih koje određuju svojim veleprodajama, da se mogu smatrati opravdanim radi zaštite zdravlja ljudi i da su u skladu sa svrhom takve zaštite.
- (39) Treba utvrditi pravila za označivanje lijekova i za uputu o lijeku.
- (40) Odredbe kojima se propisuju informacije koje se pružaju korisnicima lijekova trebaju osigurati visoki stupanj zaštite potrošača, kako bi se lijekovi mogli pravilno primjenjivati na temelju potpunih i sveobuhvatnih informacija.
- (41) Stavljanje u promet lijekova koji su označeni i kojima je priložena uputa o lijeku u skladu s ovom Direktivom ne bi trebalo zabraniti ili sprečavati zbog razloga u vezi s označivanjem ili uputom o lijeku.
- (42) Ova Direktiva ne dovodi u pitanje primjenu mjera usvojenih u skladu s Direktivom Vijeća 84/450/EEZ od 10. rujna 1984. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u odnosu na zavaravajuće oglašavanje⁽¹⁷⁾.
- (43) Sve države članice su usvojile daljnje posebne mjere u vezi s oglašavanjem lijekova. Navedene mjere su različite. Te razlike vjerojatno imaju utjecaj na funkcioniranje unutarnjeg tržišta s obzirom da oglašavanje koje se provodi u jednoj državi članici vjerojatno ima utjecaja i u drugim državama članicama.
- (44) Direktiva Vijeća 89/552/EEZ od 3. listopada 1989. o usklađivanju određenih odredaba propisanih zakonima i drugim propisima u državama članicama u odnosu na obavljanje djelatnosti televizijskog emitiranja⁽¹⁸⁾ zabranjuje oglašavanje na televiziji lijekova koji se izdaju samo na liječnički recept u državi članici u čijoj se nadležnosti nalazi televizijska mreža ili stanica. Ovo bi načelo trebalo primijeniti na ostale medije.
- (45) Oglašavanje prema stanovništvu, čak i lijekova koji se izdaju bez recepta, može utjecati na zdravlje ljudi ako je pretjerano i nepromišljeno. Oglašavanje lijekova prema stanovništvu, ako je dozvoljeno, mora ispunjavati određene bitne kriterije koje treba definirati.
- (46) Nadalje, treba zabraniti izravno dijeljenje besplatnih uzoraka lijeka stanovništvu u promidžbene svrhe.
- (47) Oglašavanje lijekova prema osobama koje su ovlaštene za propisivanje ili izdavanje lijekova doprinosi dostupnosti informacija takvim osobama. Navedeno oglašavanje treba ispunjavati stroge uvjete i treba biti strogo nadzirano, pozivajući se posebno na djelovanje u okviru Vijeća Europe.
- (48) Oglašavanje lijekova treba biti podložno učinkovitom i odgovarajućem nadzoru. U tom smislu treba spomenuti mehanizme nadziranja utvrđene Direktivom 84/450/EEZ.
- (49) Stručni suradnici prodaje lijekova imaju značajnu ulogu u promidžbi lijekova. Stoga im treba propisati određene obveze, a posebno obvezu davanja sažetka opisa svojstva lijeka osobi kojoj lijek predstavlja.

⁽¹⁷⁾ SL L 250, 19.9.1984., str. 17. Direktiva kako je izmijenjena Direktivom 97/55/EZ (SL L 290, 23.10.1997., str. 18.).

⁽¹⁸⁾ SL L 298, 17.10.1989., str. 23. Direktiva kako je izmijenjena Direktivom 97/36/EZ (SL L 202, 30.7.1997., str. 60.).

- (50) Osobama ovlaštenim za propisivanje lijekova mora biti omogućeno da to obavljaju objektivno i neovisno od neposrednih ili posrednih financijskih poticaja.
- (51) Osobama ovlaštenim za propisivanje ili izdavanje lijekova, uz određena ograničenja, treba biti omogućeno davanje besplatnih uzoraka lijeka kako bi se upoznale s novim lijekovima i stekle iskustvo u njihovoj primjeni.
- (52) Osobe ovlaštene za propisivanje ili izdavanje lijekova trebaju imati pristup nepristranom i objektivnom izvoru informacija o lijekovima u prometu. Države članice stoga trebaju provesti sve mjere potrebne u tu svrhu, ovisno o vlastitoj posebnoj situaciji.
- (53) Proizvođači ili uvoznici trebaju uvesti mehanizam kojim će osigurati da sve dobivene informacije o lijeku budu u skladu s odobrenim uvjetima za primjenu lijeka.
- (54) S ciljem osiguranja kontinuirane, stalne sigurnosti primjene lijekova neophodno je osigurati da se farmakovigilancijski sustavi u Zajednici neprestano prilagođavaju znanstvenom i tehničkom napretku.
- (55) Neophodno je uzeti u obzir izmjene koje proizlaze kao rezultat međunarodnog usklađivanja definicija, terminologije i tehnološkog razvoja u području farmakovigilancije.
- (56) Rastuća upotreba elektronskih mreža za razmjenu informacija o nuspojavama lijekova stavljenih u promet u Zajednici namijenjeni su nadležnim tijelima radi razmjene informacija u isto vrijeme.
- (57) U interesu je Zajednice osigurati da su farmakovigilancijski sustavi za centralizirano odobrene lijekove i lijekove odobrene drugim postupcima usklađeni.
- (58) Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet bi trebali biti proaktivno odgovorni za neprestano praćenje nuspojava za lijekove koje su stavili u promet.
- (59) Mjere neophodne za provedbu ove Direktive treba usvojiti u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ⁽¹⁹⁾.
- (60) Komisiju treba ovlastiti za usvajanje svih potrebnih izmjena Priloga I. kako bi se uzeo u obzir znanstveni i tehnički napredak.
- (61) Ova Direktiva ne dovodi u pitanje obveze država članica u vezi s rokovima propisanim za prenošenje direktiva iz Priloga II. dijela B,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

GLAVA I.

DEFINICIJE

Članak 1.

Za potrebe ove Direktive, sljedeći pojmovi u imaju sljedeće značenje:

1. *Gotov lijek:*

Gotov lijek koji se stavlja u promet pod svojim posebnim nazivom i u posebnom pakiranju.

2. *Lijek:*

Svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana sa svojstvima liječenja ili za sprečavanje bolesti kod ljudi.

Svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može primijeniti na ljudima za postavljanje medicinske dijagnoze ili u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija kod ljudi, također se smatra lijekom.

3. *Tvar:*

Svaka tvar bez obzira na podrijetlo koje može biti:

— ljudskog podrijetla, npr.

ljudska krv i proizvodi iz ljudske krvi,

— životinjskog podrijetla, npr.

mikroorganizmi, životinje, dijelovi organa, izlučine životinja, toksini, ekstrakti, proizvodi iz krvi,

— biljnog podrijetla, npr.

mikroorganizmi, biljke, dijelovi biljaka, izlučine biljaka, biljni ekstrakti,

— kemijskog podrijetla, npr.

kemijski elementi, kemijske tvari prirodnog podrijetla i kemijski proizvodi dobiveni kemijskom promjenom ili sintezom.

⁽¹⁹⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

4. *Imunološki lijek:*

Lijek koji sadrži cjepiva, toksina, seruma ili proizvode alergena:

- (a) pod cjepivom, toksinom i serumom podrazumijevaju se posebno:
 - i. agensi koji se koriste za stvaranje aktivnog imuniteta, kao što su cjepivo protiv kolere, BCG, polio cjepiva, cjepivo protiv velikih boginja;
 - ii. agensi koji se koriste za dijagnosticiranje imunološkoga stanja, uključujući posebno tuberkulin i tuberkulin PPD, toksine za Schick i Dick testove, brucelin;
 - iii. agensi koji se koriste za stvaranje pasivnog imuniteta, kao što su antitoksin difterije, globulin protiv velikih boginja, antilimfocitni globulin;
- (b) „Proizvod alergena” znači lijek koji je namijenjen otkrivanju ili poticanju određene stečene promjene u imunološkom odgovoru na alergizirajući agens.

5. *Homeopatski lijek:*

Lijek izrađen iz proizvoda, tvari ili mješavine tvari koje se koriste kao homeopatski izvori, prema homeopatskom postupku proizvodnje opisanom u Europskoj farmakopeji ili drugoj važećoj farmakopeji država članica ako ga Europska farmakopeja ne opisuje.

Homeopatski lijek također može sadržavati više principa.

6. *Radiofarmaceutik:*

Lijek koji pripremljen za uporabu sadrži jedan ili više radionuklida (radioaktivni izotopi), namijenjen za medicinsku primjenu.

7. *Generator radionuklida:*

Sustav s matičnim (ishodnim) radionuklidom za dobivanje određenog radionuklida potrebnog za svježe pripremanje radiofarmaceutika.

8. *Radionuklidni komplet:*

Pripravak koji će se uspostaviti ili pomiješati s radionuklidom, najčešće neposredno prije primjene, u gotov radiofarmaceutik.

9. *Radionuklidni prekursor:*

Radionuklid proizveden za radio obilježavanje drugih tvari prije primjene.

10. *Lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme:*

Lijekovi koji su industrijski proizvedeni u javnim ili privatnim ustanovama, a temelje se na sastojcima krvi, kao što su, posebno albumin, čimbenici zgrušavanja i imunoglobulini ljudskog podrijetla.

11. *Nuspojava:*

Svaka štetna i neželjena reakcija na lijek koji je primijenjen u odobrenim dozama koje se koriste za liječenje ili sprečavanje bolesti kod ljudi ili u svrhu obnavljanja, ispravljanja i prilagodbe fizioloških funkcija ili postavljanja medicinske dijagnoze.

12. *Ozbiljna nuspojava:*

Svaka nuspojava koja uključuje sljedeće: smrt osobe, po život opasno stanje, potrebu za bolničkim liječenjem ili produljenje već postojećeg bolničkog liječenja, trajni ili teški invaliditet ili nesposobnost, prirodenu anomaliju/manu od rođenja.

13. *Neočekivana nuspojava:*

Svaka nuspojava čija priroda, težina ili ishod nisu u skladu s navedenim u sažetku opisa svojstava lijeka.

14. *Periodička izvješća o neškodljivosti lijekova:*

Periodička izvješća koja sadrže podatke navedene u članku 104.

15. *Ispitivanje sigurnosti primjene lijeka nakon stavljanja lijeka u promet:*

Farmako-epidemiološko ili kliničko ispitivanje provedeno u skladu s uvjetima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, a sa ciljem određivanja ili mjerenja mogućeg rizika sigurnosti primjene lijeka odobrenog za promet.

16. *Zloupotreba lijekova:*

Trajna ili povremena hotimična pretjerana uporaba lijeka koja je praćena štetnim fizičkim ili psihičkim učinkom.

17. *Promet lijeka na veliko:*

Sve aktivnosti nabave, skladištenja, isporučivanja ili izvoza lijekova, osim izdavanja lijekova stanovništvu. Takve aktivnosti provode se kod proizvođača ili njihovim depoima, uvoznika, drugih veleprodaja ili ljekarni i osoba ovlaštenih izdavati lijekove stanovništvu u određenoj državi članici.

18. *Obveza javne usluge:*

Obveza veleprodaja radi osiguranja pravovremene, trajne i primjerene opskrbe lijekovima na određenom geografskom području.

19. *Liječnički recept:*

Liječnički recept koji je propisala ovlaštena osoba.

20. *Naziv lijeka:*

Ime dano lijeku koje može biti novoizumljeno ili uobičajeno ili znanstveni naziv, sa zaštitnim znakom ili nazivom proizvođača; novoizumljeno ime mora se razlikovati od uobičajenog imena i ne smije dovoditi u zabunu.

21. *Uobičajeni naziv:*

Međunarodno nezaštićeno ime (INN) koje je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija ili u nedostatku istoga, drugo uobičajeno ime.

22. *Jačina lijeka:*

Sadržaj djelatne tvari iskazan kvantitativno po doznoj jedinici, po jedinici volumena ili mase u skladu s farmaceutskim oblikom.

23. *Unutarnje pakiranje:*

Spremnik ili drugi oblik pakiranja u neposrednom dodiru s lijekom.

24. *Vanjsko pakiranje:*

Pakiranje u kojem se nalazi lijek opremljen u unutarnje pakiranje.

25. *Označivanje:*

Podaci na unutarnjem ili vanjskom pakiranju.

26. *Uputa o lijeku:*

Uputa s informacijama o lijeku za korisnike koja je priložena lijeku.

27. *Agencija:*

Europska agencija za procjenu lijekova osnovana Uredbom (EEZ) br. 2309/93.

28. *Rizik za zdravlje ljudi:*

Svi rizici s obzirom na kakvoću, sigurnost primjene i djelotvornost lijeka.

GLAVA II.

PODRUČJE PRIMJENE

Članak 2.

Odredbe ove Direktive primjenjuju se na industrijski proizvedene lijekove za humanu primjenu namijenjene stavljanju u promet u državama članicama.

Članak 3.

Ova Direktiva ne primjenjuje se na:

1. Lijek izrađen u ljekarni prema liječničkom receptu za određenog pacijenta (magistralni pripravak).
2. Lijek izrađen u ljekarni prema farmakopejskoj recepturi namijenjen neposrednom izdavanju pacijentima određene ljekarne (galenski pripravak).
3. Lijekove namijenjene za istraživanje i razvoj,
4. Međuproizvode namijenjene daljnjoj obradi kod ovlaštenog proizvođača.
5. Radionuklide zatvorenog izvora zračenja.
6. Punu krv, plazmu ili krvne stanice ljudskog podrijetla.

Članak 4.

1. Ništa u ovoj Direktivi ne odstupa od pravila Zajednice kojima se uređuje zaštita od zračenja osoba na liječničkom pregledu ili liječenju ili od pravila Zajednice kojima se propisuju osnovni sigurnosni standardi zaštite zdravlja stanovništva i zdravstvenih radnika od štetnosti ionizirajućeg zračenja.

2. Ova Direktiva ne dovodi u pitanje Odluku Vijeća 86/346/EEZ od 25. lipnja 1986. o prihvaćanju u ime Zajednice Europskog ugovora o razmjeni tvari ljudskog podrijetla namijenjenih liječenju ⁽²⁰⁾.

3. Odredbe ove Direktive ne utječu na ovlasti tijela država članica u određivanju cijena lijekova ili njihovom uključanju u programe zdravstvenog osiguranja, na temelju zdravstvenih, gospodarskih i socijalnih uvjeta.

4. Ova Direktiva ne utječe na primjenu nacionalnih zakona, zabranjujući ili ograničavajući prodaju, opskrbu ili uporabu proizvoda kao što su kontracepcijska sredstva ili abortivna sredstva. Države članice obavješćuju Komisiju o dotičnom zakonodavstvu.

Članak 5.

Država članica može u skladu sa važećem zakonodavstvu, a da bi udovoljila posebnim potrebama, isključiti iz primjene odredbe ove Direktive za lijekove izdane na temelju narudžbe, pripravljene u dobroj vjeri, prema specifičnim podacima ovlaštenog zdravstvenog radnika za primjenu za određenog pacijenta, na njegovu vlastitu odgovornost.

GLAVA III.

STAVLJANJE U PROMET

POGLAVLJE 1.

Odobrenje za stavljanje u promet

Članak 6.

1. Lijek se ne može staviti u promet u državi članici ako nadležno tijelo te države članice nije dalo odobrenje za stavljanje u promet lijeka u skladu s ovom Direktivom ili ako nije dano odobrenje u skladu s Uredbom (EEZ) br. 2309/93.

2. Odobrenje iz stavka 1. obvezno je i za generatore radionuklida, radionuklidne komplete, radiofarmaceutike, radiofarmaceutске prekursora i industrijski pripravljene radiofarmaceutike.

Članak 7.

Odobrenje za stavljanje u promet nije obvezno za radiofarmaceutik koji se priprema za primjenu iz odobrenih generatora radionuklida, radionuklidnog kompleta ili prekursora radionuklida od strane ovlaštene osobe ili ustanove prema uputama proizvođača, a primjenjuje se isključivo u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi u skladu s posebnim propisima.

Članak 8.

1. U svrhu dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet nadležnom tijelu države članice podnosi se zahtjev, neovisno od postupka propisanog Uredbom (EEZ) br. 2309/93.

2. Odobrenje za stavljanje lijeka u promet može se dati samo podnositelju zahtjeva s poslovnim nastanom u Zajednici.

3. Uz zahtjev se u skladu s Prilogom I. prilažu sljedeći podaci i dokumenti:

(a) Naziv ili tvrtka i stalna adresa podnositelja zahtjeva, i kada je primjenjivo proizvođača.

(b) Naziv lijeka.

(c) Kvalitativni i kvantitativni podaci za sve sastojke lijeka prema uobičajenoj terminologiji, izuzimajući empirijske kemijske formule, uz navođenje međunarodno nezaštićenog imena koje je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija, ako takvo ime postoji.

(d) Opis proizvodnog postupka.

(e) Terapijske indikacije, kontraindikacije i nuspojave.

(f) Doziranje, farmaceutski oblik, način i put primjene te očekivani rok valjanosti.

(g) Ako je primjenjivo, razlozi zbog kojih je potrebno poduzeti posebne mjere opreza kod čuvanja lijeka, njegovog davanja pacijentima, te odlaganja u otpad, uz naznaku svih mogućih opasnosti koje lijek predstavlja za okoliš.

(h) Opis metoda ispitivanja koje koristi proizvođač (kvalitativne i kvantitativne analize sastojaka lijeka i gotovog lijeka, posebna ispitivanja, npr. ispitivanja sterilnosti, ispitivanja prisutstva pirogenih tvari, prisutstva teških metala, ispitivanja stabilnosti, biološka ispitivanja i ispitivanja toksičnosti, ispitivanja provedena tijekom proizvodnog postupka).

(i) Rezultati:

— fizikalno-kemijskih, bioloških ili mikrobioloških ispitivanja,

— toksikoloških i farmakoloških ispitivanja,

— kliničkih ispitivanja.

⁽²⁰⁾ SL L 207, 30.7.1986., str. 1.

(j) Sažetak opisa svojstava lijeka u skladu s člankom 11, nacrt (mock-up) vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka te uputu o lijeku.

(k) Proizvodnu dozvolu proizvođača.

(l) Kopije odobrenja za stavljanje u promet lijeka dobivenih u drugim državama članicama ili u trećim zemljama, kao i popis država članica u kojima je u skladu s ovom Direktivom, postupak davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u tijeku. Kopije sažetka opisa svojstava lijeka predloženog u postupku davanja odobrenja u skladu s člankom 11. ili odobrenog od nadležnih tijela drugih država članica u skladu s člankom 21. Kopije upute o lijeku predložene u skladu s člankom 59. ili odobrene od nadležnih tijela države članice u skladu s člankom 61. Podatke o rješenjima o uskrati odobrenja s obrazloženjem razloga za uskratu odobrenja u Zajednici ili u trećim zemljama.

Navedeni podaci se redovito ažuriraju.

Članak 9.

Osim podataka propisanih u članku 8. i članku 10. stavku 1., zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet generatora radionuklida treba sadržavati i sljedeće podatke:

— opis cjelokupnog sustava i detaljan opis sastavnih dijelova sustava koji mogu utjecati na sastav ili kakvoću pripreve kćeri nuklida,

— podatke o kakvoći i količini eluata ili sublimata.

Članak 10.

1. Odstupajući od članka 8. stavka 3. točke i. i ne dovodeći u pitanje pravo industrijskog i intelektualnog vlasništva:

(a) Podnositelj zahtjeva nije obavezan priložiti rezultate toksikoloških i farmakoloških ispitivanja te kliničkih ispitivanja ako može dokazati:

i. da je lijek u istovrstan lijeku odobrenom u državi članici u kojoj je zahtjev podnesen i da je nositelj odobrenja za izvorni lijek suglasan da se toksikološki, farmakološki i/ili klinički podaci o izvornom lijeku sadržani u dokumentaciji o izvornom lijeku, koriste u svrhu razmatranja podnesenoga zahtjeva; ili

ii. da djelatna tvar ili djelatne tvari lijeka imaju provjerenu medicinsku uporabu, poznatu djelotvornost i prihvatljivu razinu sigurnosti primjene, na temelju iscrpnih znanstvenih podataka iz literature; ili

iii. da je lijek istovrstan lijeku koji je odobren u skladu s važećim propisima Zajednice, ne manje od šest godina i da je taj lijek stavljen u promet u državi članici u kojoj je zahtjev podnesen. Navedeno razdoblje se produljuje na 10 godina za lijekove proizvedene postupkom visoke tehnologije odobrene u skladu s postupkom propisanim u članku 2. stavkom 5. Direktive Vijeća 87/22/EEZ ⁽²¹⁾. Nadalje država članica navedeno razdoblje može također produžiti na 10 godina odlukom koja se primjenjuje na sve lijekove stavljene u promet na njezinom državnom području ako to smatra potrebnim za zaštitu zdravlja ljudi. Države članice imaju pravo ne primijeniti razdoblje od šest godina poslije datuma isteka važenja patenta kojim je zaštićen izvorni lijek.

Međutim, ako je lijek namijenjen terapijskoj uporabi različitoj od one kojoj su namijenjeni drugi lijekovi stavljeni u promet, ili ima drugačiji put primjene ili se daje u različitim dozama, moraju se priložiti rezultati odgovarajućih toksikoloških i farmakoloških ispitivanja i/ili odgovarajućih kliničkih ispitivanja.

(b) Za nove lijekove koji sadrže djelatne tvari koje do sada u toj kombinaciji nisu korištene u terapijske svrhe, moraju se priložiti rezultati toksikoloških i farmakoloških ispitivanja i kliničkih ispitivanja koji se odnose na tu kombinaciju; a ne moraju se priložiti podaci za svaku pojedinu djelatnu tvar.

2. Prilog I. se primjenjuje analogijom ako su u skladu s alinejom ii. stavka 1. točke (a) priloženi znanstveni podaci iz literature za objavljene podatke.

Članak 11.

Sažetak opisa svojstava lijeka sadrži sljedeće podatke:

1. Naziv lijeka.

2. Kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka prema djelatnim tvarima i pomoćnim tvarima koje su značajne za pravilnu primjenu lijeka, navedene uobičajenim imenom ili kemijskim nazivom.

⁽²¹⁾ SL L 15, 17.1.1987., str. 38. Direktiva stavljena izvan snage Direktivom 93/41/EEZ (SL L 214, 24.8.1993., str. 40.).

3. Farmaceutski oblik.
4. Farmakološka svojstva i farmakokinetičke podatke ako su takvi podaci korisni u terapijske svrhe.
5. Kliničke podatke:
 - 5.1. terapijske indikacije,
 - 5.2. kontraindikacije,
 - 5.3. nuspojave (učestalost i ozbiljnost),
 - 5.4. posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi, a u slučaju imunoloških lijekova, posebne mjere opreza za pacijente i osobe koje ih primjenjuju i njima rukuju,
 - 5.5. uporaba tijekom trudnoće i dojenja,
 - 5.6. interakcija sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcije,
 - 5.7. doziranje i način primjene za odrasle i, ako je to potrebno, za djecu,
 - 5.8. predoziranje (simptomi, postupci u hitnim stanjima, protuotrov),
 - 5.9. posebna upozorenja,
 - 5.10. utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.
6. Farmaceutske podatke:
 - 6.1. važnije inkompatibilnosti,
 - 6.2. rok valjanosti, kada je to potrebno i nakon rekonstitucije lijeka ili nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja,
 - 6.3. posebne mjere pri čuvanju lijeka,
 - 6.4. vrstu i sadržaj unutarnjeg pakiranja,
 - 6.5. posebne mjere za zbrinjavanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka, ako je primjenjivo.
7. Ime ili tvrtka i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
8. Za radifarmaceutike, potpune podatke o internoj radijacijskoj dozimetriji.
9. Za radiofarmaceutike, dodatne detaljne upute za neposrednu pripremu i provjeru kakvoće takvog pripravka i gdje je to potrebno najdulje propisano vrijeme čuvanja

tijekom kojeg pripravak napravljen neposredno prije primjene, kao što su eluat ili oblik spreman za primjenu, odgovara propisanim specifikacijama.

Članak 12.

1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da dokumente i podatke navedene u članku 8. stavku 3. točkama (h) i (i), te članku 10. stavku 1. točki (a) podtočki ii. sastavljaju stručnjaci sa potrebnim tehničkim ili stručnim kvalifikacijama, prije nego što su dostavljeni nadležnim tijelima. Navedene dokumente i podatke potpisuju stručnjaci.

2. Zadaci stručnjaka prema njihovoj kvalifikaciji su:

(a) izvršiti zadaće koje su u djelokrugu njihove stručnosti (analiza, farmakologija i slične eksperimentalne znanosti, klinička ispitivanja) i objektivno opisati dobivene rezultate (kvalitativno i kvantitativno);

(b) opisati svoja zapažanja u skladu s Prilogom I., i to da:

— analitičar navede da li je lijek u skladu s deklariranim sastavom, navodeći dokaze o metodama ispitivanja koje je koristio proizvođač,

— farmakolog ili specijalist sa sličnim eksperimentalnim znanjima navede toksičnost lijeka i zapažena farmakološka svojstva,

— kliničar navede da li je bio u mogućnosti utvrditi određene učinke na osobama koje su liječene lijekom koji odgovaraju podacima koje je naveo podnositelj zahtjeva u skladu s člancima 8. i 10., podnosi li pacijent dobro lijek, preporučeno doziranje, kontraindikacije i nuspojave;

(c) ako je primjenjivo, navesti razloge korištenja znanstvenih podataka iz literature navedenih u točki (a) podtočki ii. članka 10. stavka 1.

3. Detaljna izvješća stručnjaka su dio podataka koje podnositelj zahtjeva prilaže uz zahtjev koji dostavlja nadležnim tijelima.

POGLAVLJE 2.

Posebne odredbe koje se primjenjuju na homeopatske lijekove

Članak 13.

1. Države članice osiguravaju da homeopatski lijekovi, proizvedeni i stavljeni u promet u Zajednici, budu registrirani ili

odobreni u skladu s člancima 14., 15. i 16., osim lijekova registriranih i odobrenih u skladu s nacionalnim pravom do 31. prosinca 1993. (bez obzira je li takva registracija ili odobrenje obnovljeno nakon tog datuma). Svaka država članica uzima u obzir registracije i odobrenja prethodno dana u drugoj državi članici.

2. Država članica može zadržati pravo da ne uvede poseban, pojednostavljeni postupak registracije homeopatskih lijekova iz članka 14. U skladu s tim država članica o istome obavješćuju Komisiju. Dotična država članica na svojem državnom području dopušta primjenu homeopatskih lijekova registriranih u drugoj državi članici u skladu s člancima 14. i 15.

Članak 14.

1. Poseban, pojednostavljeni postupak registracije može se provesti za homeopatske lijekove koji zadovolje sljedeće uvjete:

- namijenjeni su oralnoj ili vanjskoj primjeni,
- na označavanju homeopatskog lijeka nemaju navedenu terapijsku indikaciju ili podatke koji upućuju na indikaciju,
- imaju dovoljan stupanj razrjeđenja kojim se jamči sigurnost primjene lijeka; posebno, homeopatski lijek ne smije sadržavati više od jednog dijela izvorne tinkture na deset tisuća dijelova, odnosno ne više od jedne stotinke najmanje terapijske doze djelatne tvari zbog koje bi se obvezno izdavao na liječnički recept.

U vrijeme registracije država članica određuju klasifikaciju za izdavanje lijeka.

2. Kriteriji i pravila postupka, propisani u članku 4. stavku 4., članku 17. stavku 1. i člancima 22. do 26., člancima 112., 116. i 125. analogijom se primjenjuju na poseban, pojednostavljeni postupak registracije homeopatskih lijekova, s izuzetkom dokaza o njihovoj terapijskoj djelotvornosti.

3. Dokaz terapijske djelotvornosti nije potreban za homeopatske lijekove registrirane u skladu sa stavkom 1 ovog članka, ili gdje je prikladno, prihvaćene u skladu s člankom 13. stavkom 2.

Članak 15.

Zahtjev za posebni, pojednostavljeni postupak registracije može obuhvatiti serije lijekova iz istog homeopatskog izvora ili više njih. Zahtjevu se moraju, radi utvrđivanja farmaceutske kakvoće i homogenosti od serije do serije određenog lijeka, priložiti sljedeći dokumenti:

- znanstveni naziv ili drugi naziv naveden u farmakopeji za homeopatski izvor ili više njih, uz navođenje različitih putova primjene, farmaceutskih oblika i stupnja razrjeđenja za koje se traži registracija,

— dokumentacija u kojoj se opisuje kako se homeopatski izvor ili više njih dobivaju i provjeravaju te kojom se dokazuje njegova ili njihova homeopatska priroda na temelju odgovarajućih bibliografskih podataka,

— dokumentacija o proizvodnji i provjeri kakvoće svakog farmaceutskog oblika s opisom metode razrjeđivanja i pojačavanja,

— proizvodna dozvola za lijek,

— kopije rješenja o registraciji ili odobrenja za stavljanje u promet istog homeopatskog lijeka u drugim državama članicama,

— jedan ili više primjeraka ili nacрта (mock-up) vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka za koji se traži registracija,

— podaci o stabilnosti lijeka.

Članak 16.

1. Homeopatski lijekovi, osim onih navedenih u članku 14. stavku 1., odobravaju se i označuju u skladu s člancima 8., 10. i 11.

2. Država članica ima pravo uvesti ili zadržati na svojem državnom području posebna pravila za toksikološka i farmakološka ispitivanja te klinička ispitivanja homeopatskih lijekova, osim onih navedenih u članku 14. stavku 1., u skladu s načelima i obilježjima homeopatije koja su u primjeni u toj državi članici.

U ovom slučaju ta država članica obavješćuje Komisiju o posebnim pravilima na snazi.

3. Glava IX. primjenjuje se na homeopatske lijekove, s izuzetkom onih navedenih u članku 14. stavku 1.

POGLAVLJE 3.

Postupci koji se primjenjuju na odobrenje za stavljanje lijekova u promet

Članak 17.

1. Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kojima se osigurava da se postupak za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet provede u roku od 210 dana od dana dostave valjanog zahtjeva.

2. Ako država članica utvrdi da zahtjev za davanje odobrenja za isti lijek već razmatra druga država članica, može obustaviti postupak kako bi pričekala da druga država članica pripremi izvješće o ocjeni lijeka u skladu s člankom 21. stavkom 4.

Dotična država članica obavješćuju drugu državu članicu i podnositelja zahtjeva o odluci o obustavi postupka rješavanja navedenog zahtjeva. Nakon završetka postupka rješavanja zahtjeva i donošenja odluke, druga država članica dostavlja izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku prvoj državi članici.

Članak 18.

Ako je država članica obaviještena u skladu s člankom 8. stavkom 3. točkom (l) da je neka druga država članica odobrila lijek za koji je podnesen zahtjev za davanje odobrenja u dotičnoj državi članici, ta država članica zatražit će nadležna tijela države članice koja je dala odobrenje da joj dostavi izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku iz članka 21. stavka 4.

U roku od 90 dana od dana primitka izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku, dotična država članica ili priznaje odluku prve države članice i odobreni sažetak opisa svojstava lijeka ili ako ocijeni da postoje razlozi zbog kojih bi odobrenje navedenog lijeka moglo predstavljati opasnost za zdravlje ljudi primjenjuje postupke navedene u člancima 29. do 34.

Članak 19.

U svrhu razmatranja zahtjeva dostavljenog u skladu s člankom 8. i člankom 10. stavkom 1., nadležno tijelo države članice:

1. Mora provjeriti jesu li podaci dostavljeni uz zahtjev u skladu s navedenim člankom 8. i člankom 10. stavkom 1. i ispitati jesu li ispunjeni uvjeti za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
2. Može odlučiti da lijek, njegove sirovine i prema potrebi, njegove međuproizvode ili druge sastojke, ispita državni ili za tu svrhu ovlaštenu laboratorij, kako bi utvrdio da su metode ispitivanja koje je proizvođač koristio i opisao u podacima priloženim zahtjevu u skladu s člankom 8. stavkom 3. točkom (h) zadovoljavajuće.
3. Može, ako je potrebno, zatražiti od podnositelja zahtjeva da dopuni podatke priložene uz zahtjev u skladu sa stavkama navedenima u članku 8. stavku 3. i članku 10. stavku 1. Ako nadležno tijelo iskoristi ovu mogućnost, rok utvrđen u članku 17. prestaje teći do dostave zatraženih dodatnih podataka. Također rok ne teče ni za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva, ako je to odgovarajuće, za davanje usmenog ili pisanog obrazloženja.

Članak 20.

Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurala da:

- (a) nadležna tijela provjeravaju da li proizvođači i uvoznici lijekova iz trećih zemalja udovoljavaju uvjetima za proizvodnju lijeka u skladu s podacima u skladu s člankom 8. stavkom 3. točkom (d) i/ili provode provjeru kakvoće prema metodama ispitivanja opisanim u podacima u skladu s člankom 8. stavkom 3. točkom (h);
- (b) nadležna tijela mogu proizvođačima i uvoznicima lijekova iz trećih zemalja, u iznimnim i opravdanim slučajevima, dopustiti da pojedine dijelove proizvodnje i/ili provjere kakvoće navedene u točki (a) obavljaju treće strane; u takvim slučajevima, provjere nadležnih tijela obavljaju se u za to ovlaštenoj ustanovi.

Članak 21.

1. Nakon davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet nadležna tijela država članica obavješćuju nositelja odobrenja o odobrenom sažetku opisa svojstava lijeka.

2. Nadležna tijela poduzimaju sve potrebne mjere da osiguraju usklađenost podataka u odobrenom sažetku opisa svojstava lijeka s podacima prihvaćenim u postupku davanja odobrenja ili naknadno.

3. Nadležna tijela Agenciji prosljeđuju primjerak odobrenje za stavljanje lijeka u promet i sažetak opisa svojstava lijeka.

4. Nadležna tijela sastavljaju izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku s osvrtom i mišljenjem o rezultatima provedenih analitičkih i farmakološko-toksikoloških te kliničkih ispitivanja lijeka. Izvješće o dokumentaciji o lijeku ažurira se novim raspoloživim podacima važnim za utvrđivanje kakvoće, sigurnosti primjene ili djelotvornosti lijeka.

Članak 22.

U iznimnim okolnostima i nakon savjetovanja s podnositeljem zahtjeva, odobrenje se može dati pod uvjetom izvršavanja određenih posebnih obveza, uključujući:

- provođenje daljnjih ispitivanja nakon davanja odobrenja,
- obavješćivanje o nuspojavama lijeka.

Takve iznimne odluke mogu biti donesene samo zbog objektivnih i provjerljivih razloga, i moraju se temeljiti na jednom od razloga navedenih u dijelu 4. točki G Priloga I.

Članak 23.

Nakon davanja odobrenja, nositelj odobrenja obavezan je, u odnosu na postupke proizvodnje i provjere kakvoće lijeka navedene u članku 8. stavku 3. točkama (d) i (h), pratiti najnovija znanstvena i tehnička dostignuća te uvoditi potrebne izmjene kako bi osigurao da se lijek proizvodi i da mu se kakvoća provjerava u skladu s općeprihvaćenim znanstvenim metodama.

Ove izmjene odobrava nadležno tijelo države članice.

Članak 24.

Odobrenje se daje na rok od pet godina i obnavlja se na sljedećih pet godina, ako nositelj odobrenja najkasnije tri mjeseca prije isteka roka važenja odobrenja podnese zahtjev za obnovu odobrenja, te na temelju ponovne procjene nadležnog tijela dokumentacije o lijeku, uključujući ocjenu podataka o farmakovigilanciji i drugih podataka važnih za praćenje lijeka.

Članak 25.

Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet ne oslobađa proizvođača i/ili nositelja odobrenja od materijalne niti kaznene odgovornosti.

Članak 26.

Odobrenje za stavljanje lijeka u promet uskraćuje se ako se, po izvršenoj provjeri podataka i dokumenta navedenih u članku 8. i članku 10. stavku 1. dokaže da:

- (a) je lijek štetan u uobičajenim uvjetima uporabe; ili
- (b) nema terapijskog djelovanja ili ga podnositelj zahtjeva nije dovoljno dokazao; ili
- (c) njegov kvalitativni i kvantitativni sastav ne odgovara deklariranom sastavu, da kvalitativni i/ili kvantitativni sastav lijeka ne odgovara deklariranom sastavu.

Odobrenje se također uskraćuje ako podaci i dokumenti dostavljeni uz zahtjev nisu u skladu s člankom 8. i člankom 10. stavkom 1.

POGLAVLJE 4.

Međusobno priznavanje odobrenja

Članak 27.

1. Kako bi se olakšalo usvajanje zajedničkih odluka država članica o odobravanju lijekova na temelju znanstvenih kriterija kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti, te postizanja time slobodnog kretanja lijekova na području Zajednice, ovime se osniva Odbor za gotove lijekove za humanu primjenu, dalje u tekstu „Odbor”. Odbor je dio Agencije.

2. Osim odgovornosti koje ima u skladu s pravom Zajednice, Odbor raspravlja o pitanjima u vezi s davanjem, izmjenom, privremenim oduzimanjem ili oduzimanjem odobrenja za stavljanje lijekova u promet, koja su mu podnesena u skladu s ovom Direktivom.

3. Odbor donosi svoj poslovnik.

Članak 28.

1. Prije podnošenja zahtjev za priznavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, podnositelj zahtjeva obavješćuje državu članicu koja je dala odobrenje na kojem se temelji zahtjev (dalje u tekstu „referentna država članica”), da će predati zahtjev u skladu s ovom Direktivom, kao i o svim dopunama izvorne dokumentacije o lijeku; ta država članica može od podnositelja zahtjeva zatražiti da dostavi i sve podatke i dokumente radi provjere istovjetnosti dostavljenih dokumentacija o lijeku.

Podnositelj zahtjeva također od referentne države članice traži da sastavi izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku ili da, prema potrebi, obnovi postojeće izvješće. Ta država članica priprema ili ažurira izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku u roku od 90 dana od primitka zahtjeva.

Istodobno s podnošenjem zahtjeva u skladu sa stavkom 2., referentna država članica šalje izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku državi članici ili državama članicama u kojima je zahtjev podnesen.

2. U svrhu priznavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet danog u jednoj ili više država članica, u skladu s postupcima propisanim u ovom poglavlju, podnositelj zahtjeva dostavlja zahtjev nadležnom tijelu države članice ili država članica na koje se zahtjev odnosi, s podacima navedenim u članku 8., članku 10. stavku 1. i članku 11. Podnositelj zahtjeva potvrđuje da je dokumentacija o lijeku istovjetna dokumentaciji o lijeku koju je prihvatila referentna država članica ili utvrđuje izmjene koje ista sadrži. U tom slučaju potvrđuje da je predloženi sažetak opisa svojstava lijeka u skladu s člankom 11. istovjetan sažetku koji je prihvatila referentna država članica u skladu s člankom 21. Također potvrđuje da je sva dostavljena dokumentacija o lijeku u postupku istovjetna.

3. Podnositelj zahtjeva obavješćuje Agenciju o podnesenom zahtjevu, o dotičnim državama članicama sudionicama i datumima podnošenja zahtjeva, te dostavlja primjerak odobrenja za stavljanje lijeka u promet referentne države članice. Također Agenciji dostavlja primjerke svih odobrenja za dotični lijek danih u drugim državama članicama te navodi razmatra li se neki zahtjev za davanje odobrenja trenutačno u nekoj državi članici.

4. Osim u iznimnom slučaju propisanom člankom 29. stavkom 1., u roku od 90 dana od primitka zahtjeva i izvješća o ocjeni svaka država članica priznaje odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je dala referentna država članica. O navedenom obavješćuje referentnu državu članicu koja je dala prvo odobrenje, druge države članice sudionice u postupku, Agenciju i nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Članak 29.

1. Ako država članica ocijeni da postoje razlozi zbog kojih bi odobrenje za stavljanje lijeka u promet moglo predstavljati rizik za zdravlje ljudi, o tome odmah obavješćuje podnositelja zahtjeva, referentnu državu članicu koja je izdala prvo odobrenje, druge države članice sudionice u postupku te Agenciju. Država članica detaljno obrazlaže svoje razloge te navodi mjere koje bi bilo potrebno poduzeti u svrhu ispravljanja nedostatka u zahtjevu.

2. Sve države članice sudionice postupka nastoje postići dogovor o potrebnim mjerama u vezi sa zahtjevom. One omogućuju podnositelju zahtjeva da iznese svoje stajalište, usmeno ili pisano. Ako države članice ne postignu dogovor u roku navedenom u članku 28. stavku 4., odmah predmet upućuju Agenciji, s obzirom na uputu Odbora u vezi s primjenom postupka propisanog člankom 32.

3. U roku navedenom u članku 28. stavku 4., države članice sudionice postupka Odboru dostavljaju detaljno izvješće o razlozima nepostizanja dogovora i razlozima za njihovo neslaganje. Primjerak izvješća dostavlja se i podnositelju zahtjeva.

4. Nakon zaprimanja obavijesti o tome da je predmet predan Odboru, podnositelj zahtjeva odmah Odboru dostavlja informacije i podatke navedene u članku 28. stavku 2.

Članak 30.

Ako je predano više zahtjeva za stavljanje u promet istog lijeka u skladu s člankom 8., člankom 10. stavkom 1. i člankom 11., a države članice su već donijele različite odluke o davanju odobrenja ili privremenom oduzimanju ili oduzimanju odobrenja za stavljanje određenog lijeka u promet, država članica, Komisija ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet mogu Odboru predložiti provođenje postupka propisanog člankom 32.

Dotična država članica, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili Komisija jasno naznačuju pitanje upućeno Odboru na razmatranje, te o istome, prema potrebi, obavješćuje i nositelja odobrenja.

Država članica i nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet dostavljaju Odboru sve raspoložive podatke u vezi s dotičnim predmetom.

Članak 31.

Države članice, Komisija, podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet mogu u posebnim slučajevima kada je to u interesu Zajednice, dostaviti predmet Odboru za primjenu postupka propisanog člankom 32., prije donošenja odluke o zahtjevu za davanje odobrenja, privremenom oduzimanju ili oduzimanju odobrenja ili bilo kakve izmjene uvjeta za davanje odobrenja, i to posebno radi prikupljenih informacija u skladu s Glavom IX.

Država članica ili Komisija jasno naznačuju pitanje upućeno Odboru na razmatranje, i o tome obavješćuju nositelja odobrenja.

Države članice i nositelj odobrenja dostavljaju Odboru sve raspoložive podatke u vezi s dotičnim predmetom.

Članak 32.

1. Kad se upućuje na postupak opisan u ovom članku, Odbor razmatra predmet i daje obrazloženo mišljenje u roku od 90 dana od dana dostave predmeta.

Međutim, u predmetima dostavljenim Odboru u skladu s člancima 30. i 31., navedeni rok se može produžiti za 90 dana.

U hitnim slučajevima, na prijedlog predsjednika Odbora, Odbor može odrediti i kraći rok.

2. U svrhu razmatranja predmeta Odbor može odrediti jednog od svojih članova da bude izvjestitelj. Odbor također može odrediti pojedine stručnjake radi savjetovanja o određenim pitanjima. Kod određivanja stručnjaka Odbor određuje njihove zadatke i rokove za njihovo izvršenje.

3. U slučajevima navedenim u člancima 29. i 30., prije davanja mišljenja Odbor omogućuje nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet da dostavi pisana ili usmena obrazloženja.

U slučaju navedenom u članku 31., od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet može se zatražiti da iznese svoje stajalište usmeno ili pisano.

Ako to ocijeni potrebnim, Odbor može pozvati drugu osobu da iznese informacije o tom predmetu.

Odbor može odlučiti da rok iz stavka 1. prestane teći kako bi nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet omogućio pripremu obrazloženja.

4. Agencija odmah obavješćuje nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u slučaju da je mišljenje Odbora da:

— zahtjev ne udovoljava propisanim uvjetima za davanje odobrenja, ili

— je predloženi sažetak opisa svojstava lijeka u skladu s člankom 11. od strane podnositelja zahtjeva potrebno izmijeniti, ili

— je odobrenje potrebno dati pod određenim uvjetima, s obzirom na uvjete koji se smatraju bitnim za sigurnost primjene i djelotvornost lijeka, uključujući farmakovigilanciju, ili

— odobrenje za stavljanje lijeka u promet treba privremeno oduzeti, izmijeniti ili oduzeti.

U roku od 15 dana od primitka mišljenja, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet može pisano obavijestiti Agenciju o namjeri podnošenja žalbe. U tom slučaju, nositelj odobrenja u roku od 60 dana od primitka mišljenja dostavlja Agenciji detaljno obrazloženje razloga za žalbu. U roku od 60 dana od primitka obrazloženja za žalbu Odbor odlučuje hoće li ponovno revidirati svoje mišljenje; zaključci u vezi sa žalbom prilažu se izvješću o ocjeni dokumentacije o lijeku navedenom u stavku 5.

5. U roku od 30 dana od dana usvajanja izvješća, Agencija dostavlja konačno mišljenje Odbora državama članicama, Komisiji i nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet, zajedno s izvješćem o ocjeni lijeka navodeći razloge za donesene zaključke.

Ako je mišljenje da se odobrenje za stavljanje lijeka u promet da ili zadrži, mišljenju se prilažu sljedeći dokumenti:

(a) nacrt sažetka opisa svojstava lijeka iz članka 11.;

(b) uvjeti koji se koji utječu na odobrenje u smislu stavka 4.

Članak 33.

U roku od 30 dana od primitka mišljenja, Komisija sastavlja nacrt odluke u vezi sa zahtjevom, uzimajući u obzir pravo Zajednice.

U slučaju nacrta odluke kojom se predviđa davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, prilažu se dokumenti navedeni u članku 32. stavku 5. točkama (a) i (b).

Ako, iznimno, nacrt odluke nije u skladu s mišljenjem Agencije, Komisija prilaže i detaljno obrazloženje razloga za navedene razlike.

Nacrt odluke dostavlja se državama članicama i podnositelju zahtjeva.

Članak 34.

1. Konačna odluka o zahtjevu donosi se u skladu sa postupkom navedenim u članku 121. stavku 2.

2. Poslovnik Stalnog odbora osnovanog na temelju članka 121. stavka 1. prilagođava se uzimajući u obzir zadaće koje su mu dane u skladu s ovim poglavljem.

Navedene prilagodbe sadržavaju sljedeće:

— osim u slučajevima navedenim u trećem stavku članka 33., pisano mišljenje Stalnog odbora,

— svaka država članica može najmanje u roku od 28 dana Komisiji dostaviti pisane primjedbe na nacrt odluke,

— svaka država članica može pisano zatražiti da Stalni odbor razmotri nacrt odluke, obrazloživši iscrpno svoj zahtjev.

Ako je mišljenje Komisije da pisane primjedbe države članice potiču nova, važna pitanja znanstvene ili tehničke prirode koja nisu razmotrena u mišljenju Agencije, predsjedavajući prekida postupak i vraća zahtjev Agenciji na daljnje razmatranje.

Odredbes potrebne za provedbu ovog stavka Komisija usvaja u skladu s postupkom navedenim u članku 121. stavku 2.

3. Odluka u iz stavka 1. dostavlja se državama članicama na koje se predmet odnosi, a o istoj se obavješćuje nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Države članice daju ili oduzimaju odobrenje za stavljanje lijeka u promet ili mijenjaju uvjete odobrenja radi usklađivanja s odlukom u roku od 30 dana od dostave obavijesti. O tome obavješćuju Komisiju i Agenciju.

Članak 35.

1. Svaki zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet da se izmijeni odobrenje koje je dano u skladu s odredbama ovog poglavlja dostavlja se svim državama članicama koje su odobrile navedeni lijek.

Komisija u dogovoru s Agencijom donosi odgovarajuće načine za ispitivanje izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Navedeni načini sadržavaju sustav prijave ili upravne postupke u vezi s manjim izmjenama, te utvrđuju točan pojam „manje izmjene”.

Te načine Komisija usvaja u obliku provedbene Uredbe u skladu s postupkom iz članka 121. stavka 2.

2. U slučaju arbitražnog postupka pred Komisijom, postupak propisan člancima 32., 33. i 34. analogijom se primjenjuje na izmjene odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Članak 36.

1. Ako država članica smatra da je izmjena odobrenja danog u skladu s odredbama ovog poglavlja ili privremeno oduzimanje ili oduzimanje odobrenja potrebno radi zaštite zdravlja ljudi, dotična država članica odmah predmet dostavlja Agenciji radi primjene postupaka iz članka 32., 33. i 34.

2. Ne dovodeći u pitanje odredbe članka 31., u iznimnim slučajevima, kad je potrebno poduzeti hitnu mjeru radi zaštite zdravlja ljudi, do donošenja konačne odluke država članica može zabraniti promet i uporabu tog lijeka na svom državnom području. Najkasnije sljedećeg radnog dana obavješćuje Komisiju i druge države članice o razlozima zbog kojih je tako postupila.

Članak 37.

Članci 35. i 36. se analogijom primjenjuju i na lijekove koje su odobrile države članice u skladu s mišljenjem Odbora danim u skladu s člankom 4. Direktive 87/22/EEZ prije 1. siječnja 1995.

Članak 38.

1. Agencija objavljuje godišnje izvješće o funkcioniranju postupaka propisanih ovim poglavljem, te navedeno izvješće dostavlja Europskom parlamentu i Vijeću.

2. Do 1. siječnja 2001. Komisija objavljuje detaljni prikaz funkcioniranja postupaka propisanih ovim poglavljem i predlaže izmjene koje mogu biti potrebne za unapređivanje tih postupaka.

Pod uvjetima propisanim Ugovorom, Vijeće odlučuje o prijedlogu Komisije u roku od jedne godine od njegove dostave.

Članak 39.

Odredbe navedene u člancima 27. do 34. ne primjenjuju se na homeopatske lijekove navedene u članku 16. stavku 2.

GLAVA IV.

PROIZVODNJA I UVOZ

Članak 40.

1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi se osiguralo da proizvodnja lijekova na njihovom državnom

području podliježe posjedovanju dozvole. Takva proizvodna dozvola se propisuje i za lijekove namijenjene izvozu.

2. Dozvola navedena u stavku 1. propisuje se i za cjeloviti postupak i za pojedine dijelove proizvodnje lijeka, te različite postupke dijeljenja, pakiranja ili prezentacije.

Međutim, takva se dozvola ne propisuje za pripremu, dijeljenje, promjene pakiranja ili prezentaciju ako takve postupke provode, isključivo za promet na malo, ljekarnici u ljekarnama ili osobe koje su ovlaštene u državama članicama provoditi takve postupke.

3. Dozvola iz stavka 1. također će biti potrebna za uvoz iz trećih zemalja u državu članicu; ova glava i članak 118. odgovarajuće se primjenjuju na uvoz kao i na proizvodnju.

Članak 41.

U svrhu dobivanja proizvodne dozvole, podnositelj zahtjeva udovoljava najmanje sljedećim uvjetima:

- (a) navodi popis lijekova i farmaceutskih oblika koje proizvodi ili uvozi te mjesto proizvodnje i/ili provjere kakvoće;
- (b) za proizvodnju i uvoz gore navedenog, ima na raspolaganju odgovarajući prostor, opremu za proizvodnju i prostor za provjeru kakvoće u skladu s propisanim uvjetima koje je država članica propisala za proizvodnju, provjeru kakvoće i skladištenje lijekova, u skladu s člankom 20.;
- (c) ima na raspolaganju barem jednu odgovornu osobu u skladu s člankom 48.

U svrhu dokazivanja gore navedenog podnositelj zahtjeva dostavlja podatke.

Članak 42.

1. Nadležno tijelo države članice izdaje proizvodnu dozvolu samo nakon što utvrdi točnost podataka dostavljenih u skladu s člankom 41. provođenjem očevida od strane ovlaštenih predstavnika nadležnog tijela.

2. Kako bi se osiguralo da se ispune uvjeti iz članka 41., proizvodna dozvola može se dati uvjetno radi ispunjavanja obveza određenih kod izdavanja dozvole ili kasnije.

3. Proizvodna dozvola se odnosi samo na proizvodni prostor i na lijekove i farmaceutske oblike navedene u zahtjevu.

Članak 43.

Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kojima se osigurava da postupak davanja proizvodne dozvole ne bude duži od 90 dana od podnošenja zahtjeva nadležnom tijelu.

Članak 44.

Ako nositelj proizvodne dozvole traži izmjenu bilo kojih podataka navedenih u točkama (a) i (b) stavka 1. članka 41., rok za provođenje postupka nije duži od 30 dana. U iznimnim slučajevima rok se može produžiti na 90 dana.

Članak 45.

Nadležno tijelo države članice može zatražiti od podnositelja zahtjeva dodatne informacije o podacima dostavljenim u skladu s člankom 41. i odgovornoj osobi iz članka 48.; kad nadležno tijelo iskoristi ovu mogućnost, rokovi navedeni u članku 43. i 44. prestaju teći do dostave zatraženih podataka.

Članak 46.

Nositelj proizvodne dozvole je obvezan:

- (a) imati na raspolaganju ključno osoblje za proizvodnju i provjeru kakvoće u skladu s važećim zakonskim propisima države članice;
- (b) raspolagati odobrenim lijekovima samo u skladu sa zakonima država članica;
- (c) dati prethodnu obavijest nadležnom tijelu o izmjeni u podacima koje je dostavio u skladu s člankom 41.; u svakom slučaju nadležno tijelo će odmah biti obaviješteno u slučaju da se osoba navedena u članku 48. neočekivano zamijeni drugom osobom;
- (d) u bilo koje vrijeme dozvoliti ovlaštenim predstavnicima nadležnog tijela države članice pristup u proizvodni prostor;
- (e) omogućiti odgovornoj osobi navedenoj u članku 48. obavljanje zadataka, na primjer stavljajući joj na raspolaganje svu potrebnu opremu;
- (f) slijediti načela i smjernice dobre proizvođačke prakse u skladu s pravom Zajednice.

Članak 47.

Načela i smjernice dobre proizvođačke prakse za proizvodnju lijeka navedene u članku 46. točki (f) usvajaju se u obliku direktive, u skladu s postupkom navedenim u članku 121. stavku 2.

Komisija objavljuje detaljne smjernice u skladu s tim načelima i prema potrebi ih dopunjava uzimajući u obzir tehnički i znanstveni napredak.

Članak 48.

1. Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere da osiguraju da nositelj proizvodne dozvole ima trajno i neprekidno na raspolaganju usluge najmanje jedne odgovorne osobe, u skladu s uvjetima propisanim u članku 49., prvenstveno odgovorne za izvršavanje zadataka navedenih u članku 51.

2. Ako nositelj proizvodne dozvole sam ispunjava uvjete propisane člankom 49., može preuzeti izvršavanje zadataka iz stavka 1.

Članak 49.

1. Države članice osiguravaju da odgovorna osoba navedena iz članka 48. ispunjava minimalne uvjete stručne spreme navedene u stavcima 2. i 3.

2. Odgovorna osoba posjeduje diplomu, uvjerenje ili drugi dokaz o stručnoj spremi stečenoj na temelju završenog sveučilišnog studija ili drugog studija koji je u državi članici izjednačen sa sveučilišnim studijem u trajanju od najmanje četiri godine teorijske i praktične nastave iz jedne od sljedećih znanstvenih disciplina: farmacije, medicine, veterine, kemije, farmaceutske kemije i tehnologije, biologije.

Međutim, najmanje trajanje sveučilišnog studija može biti tri i pol godine ako je nakon studija slijedilo teorijsko i praktično obrazovanje u trajanju od najmanje jedne godine uključujući i pripravnički staž u trajanju od najmanje šest mjeseci koji je obavljen u ljekarni otvorenoj za stanovništvo, potkrijepljeno ispitom na sveučilišnoj razini.

Ako istodobno postoje dva sveučilišna studija ili dva druga studija koja su u državi članici izjednačena sa sveučilišnim studijem i ako jedan od njih traje više od četiri godine a drugi više od tri godine, za trogodišnji studij nakon kojeg se izdaje diploma, uvjerenje ili drugi dokaz o stručnoj spremi stečenoj po završenom sveučilišnom studiju ili studija izjednačenog s njim, smatra se se da ispunjava uvjet propisanog trajanja navedenog u drugom podstavku ako diplome, uvjerenja ili druge dokaze o propisanoj stručnoj spremi koji se izdaju nakon završetka oba studija ta država priznaje kao jednakovrijedne.

Studij treba obuhvaćati teoretsku i praktičnu nastavu iz najmanje sljedećih osnovnih predmeta:

— primijenjene fizike,

— opće i anorganske kemije,

- organske kemije,
- analitičke kemije,
- farmaceutske kemije, uključujući analizu lijekova,
- opće i primijenjene biokemije (medicinske),
- fiziologije,
- mikrobiologije,
- farmakologije,
- farmaceutske tehnologije,
- toksikologije,
- farmakognozije (proučavanje sastava i djelovanja djelatnih tvari prirodnog biljnog i životinjskog podrijetla).

Nastava iz ovih predmeta treba biti organizirana tako da toj osobi omogući ispunjenje uvjeta navedenih u članku 51.

U slučaju da određene diplome, uvjerenja ili drugi dokazi o stručnoj spremi navedeni u prvom podstavku ne udovoljavaju kriterijima propisanim u ovom stavku, nadležno tijelo države članice osigurava da navedena osoba pruži dokaze o odgovarajućem znanju iz tih predmeta.

3. Odgovorna osoba treba imati praktično iskustvo od najmanje dvije godine, stečeno u jednom ili više poduzeća ovlaštenih za proizvodnju lijekova, na području kvalitativne provjere kakvoće lijekova, kvantitativne provjere kakvoće djelatnih tvari i ispitivanja kojima se osigurava kakvoća lijekova.

Trajanje praktičnog iskustva se može smanjiti za jednu godinu ako je sveučilišni studij trajao najmanje pet godina, te za godinu i pol ako je studij trajao najmanje šest godina.

Članak 50.

1. Osoba koja radi na poslovima osobe iz članka 48. od trenutka primjene Direktive 75/319/EEZ u državi članici i ne udovoljava odredbama članka 49. može i dalje raditi na tim poslovima u toj državi.

2. Nositelj diplome, uvjerenja ili drugog dokaza o propisanoj stručnoj spremi stečenoj na temelju završenog sveučilišnog studija – ili drugog studija koji je u toj državi članici izjednačen sa sveučilišnim studijem – iz znanstvenog područja koje mu dozvoljava obavljanje poslova osobe iz članka 48. u skladu sa

zakonima te države može se – ako je započeo studij prije 21. svibnja 1975. – smatrati osposobljenim u toj državi obavljati poslove osobe iz članka 48., pod uvjetom da je navedene poslove obavljao najmanje dvije godine prije 21. svibnja 1985. nakon obavijesti o ovoj direktivi, u jednom ili više poduzeća ovlaštenih za proizvodnju: nadzor proizvodnje i/ili kvalitativne i kvantitativne provjere kakvoće djelatnih tvari, te potrebna ispitivanja pod neposrednim vodstvom osobe iz članka 48., u svrhu osiguranja kakvoće lijekova.

Ako je ta osoba stekla praktično iskustvo navedeno u prvom podstavku prije 21. svibnja 1965., treba steći još jednu godinu praktičnog iskustva u skladu s uvjetima navedenim u prvom podstavku neposredno prije nego što započne obavljati takve poslove.

Članak 51.

1. Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere da osiguraju da odgovorna osoba iz članka 48., ne dovodeći u pitanje odnos s nositeljem proizvodne dozvole, bude obvezna, u vezi s postupcima navedenim u članku 52., osigurati:

(a) za lijekove koji se proizvode u državama članicama, da svaka serija lijeka bude proizvedena i provjerena u skladu s važećim zakonima u toj državi članici i zahtjevima iz odobrenja za stavljanje lijeka u promet;

(b) za lijekove koji dolaze iz trećih zemalja, da je za svaku proizvedenu seriju u državi članici uvoznici obavljena potpuna kvalitativna provjera kakvoće, kvantitativna provjera kakvoće svih djelatnih tvari, te sva druga neophodna ispitivanja ili provjere kojima se osigurava kakvoća lijekova u skladu s zahtjevima odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Serije lijekova koje su bile podvrgnute provjerama kakvoće u jednoj državi članici izuzimaju se od provjera kakvoće ako se stavlja u promet u drugoj državi članici, popraćene izvješćima o provjeri kakvoće koje potpisuje odgovorna osoba.

2. U slučaju lijekova uvezenih iz treće zemlje, ako je Zajednica postigla odgovarajuće dogovore sa zemljom izvoznicom kojima se osigurava da proizvođač lijeka primjenjuje načela dobre proizvođačke prakse jednake načelima utvrđenim u Zajednici i da se provjere kakvoće navedene u točki (b) prvog podstavka stavka 1. provode u zemlji izvoznici, odgovorna osoba se može osloboditi obveze provođenja takvih provjera.

3. U svim slučajevima, a posebno kada su lijekovi pušteni u promet, odgovorna osoba je obvezna u evidenciji ili drugom

odgovarajućem dokumentu predviđenom za tu svrhu, potvrditi da svaka proizvedena serija udovoljava odredbama ovog članka; navedenu evidenciju ili drugi odgovarajući dokument treba voditi istodobno s provođenjem postupaka o kojima se vodi evidencija i treba biti na raspolaganju ovlaštenim predstavnicima nadležnog tijela za vremensko razdoblje propisano odredbama države članice, a u svakom slučaju najmanje pet godina.

Članak 52.

Države članice osiguravaju da se obveze odgovornih osoba navedenih u članku 48. ispunjavaju ili putem odgovarajućih upravnih mjera ili propisujući za te osobe profesionalni kodeks ponašanja.

Države članice mogu predvidjeti privremeno udaljenje s dužnosti odgovorne osobe nakon početka upravnog ili stegovnog postupka pokrenutog protiv nje zbog neispunjenja obveza.

Članak 53.

Odredbe ove glave primjenjuju se i na homeopatske lijekove.

GLAVA V.

OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

Članak 54.

Na vanjskom pakiranju lijekova odnosno ako nema vanjskog pakiranja, na unutarnjem pakiranju moraju biti sljedeći podaci:

- (a) naziv lijeka s uobičajenim imenom ako lijek sadrži samo jednu djelatnu tvar i ako je ime lijeka novoizumljeno; ako lijek ima više farmaceutskih oblika i/ili više jačina, u naziv lijeka potrebno je navesti farmaceutski oblik i/ili jačinu (dojenčad, djeca ili odrasli ako je primjenjivo);
- (b) kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari, navedenih prema njihovim uobičajenim imenima, izražen po jediničnoj dozi ili ovisno o obliku primjene po danom volumenu ili težini;
- (c) farmaceutski oblik i sadržaj po težini, volumenu ili broju doza lijeka;
- (d) popis pomoćnih tvari koje imaju poznato da djelovanje ili učinak te koje su navedene u smjernicama objavljenim u skladu s člankom 65. Ako se radi o lijeku koji se primjenjuje u obliku injekcije, topikalno ili o lijeku za oči potrebno je navesti sve pomoćne tvari;
- (e) način primjene te ako je potrebno put primjene lijeka;
- (f) posebno upozorenje da lijek treba čuvati izvan dohvata djece;

- (g) posebno upozorenje, ako je potrebno;
- (h) jasno naznačen istek roka valjanosti (mjesec/godina);
- (i) posebne mjere čuvanja, ako ih ima;
- (j) posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili ostatka lijeka, ako je potrebno;
- (k) naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet;
- (l) broj rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet;
- (m) broj serije;
- (n) u slučaju samoliječenja uputu za primjenu lijeka.

Članak 55.

1. Podaci propisani u člancima 54. i 62. nalaze se na unutarnjim pakiranjima osim onih navedenih u stavcima 2. i 3.

2. Na unutarnjim pakiranjima u obliku blistera i koji se nalazi u vanjskom pakiranju koje udovoljava zahtjevima propisanim člancima 54. i 62. navode se najmanje sljedeći podaci:

- naziv lijeka u skladu s člankom 54. točkom (a),
- naziv nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet,
- istek roka valjanosti,
- broj serije.

3. Na malim unutarnjim pakiranjima na kojima nije moguće navesti podatke propisane člancima 54. i 62. navode se najmanje sljedeći podaci:

- naziv lijeka i ako je potrebno, jačina lijeka i put primjene,
- način primjene,
- istek roka valjanosti,
- broj serije,
- sadržaj po težini, volumenu ili broju jedinica lijeka.

Članak 56.

Podaci navedeni u člancima 54., 55. i 62. moraju biti lako čitljivi, razumljivi i neizbrisivi.

Članak 57.

Bez obzira na članak 60., države članice mogu propisati navođenje i drugih oznaka za označivanje lijeka koje se mogu odnositi na:

- cijenu lijeka,
- naknadu troškova od strane zavoda za socijalno osiguranje,
- klasifikaciju lijekova, u skladu s glavom VI.,
- utvrđivanje identifikacije i autentičnosti pakiranja.

Članak 58.

Prilaganje upute o lijeku u pakiranje lijeka obvezno je za sve lijekove, osim ako su svi podaci propisani člancima 59. i 62. navedeni na vanjskom ili unutarnjem pakiranju.

Članak 59.

1. Uputa o lijeku mora biti usklađena s podacima u sažetku opisa svojstava lijeka i mora navedenim redoslijedom uključivati:

(a) podatke za identifikaciju lijeka:

- naziv lijeka s uobičajenim imenom ako lijek sadrži samo jednu djelatnu tvar i ako je ime lijeka novoizumljeno; ako lijek ima više farmaceutskih oblika i/ili više jačina, u naziv lijeka potrebno je navesti farmaceutski oblik i/ili jačinu (na primjer: dojenčad, djeca ili odrasli ako je primjenjivo),
- potpuni kvalitativni sastav djelatnih i pomoćnih tvari te kvantitativni sastav djelatnih tvari navedenih prema uobičajenim imenima za sve vrste i veličine pakiranja,
- farmaceutski oblik i sadržaj u težini, volumenu ili broju doza lijeka za sve vrste i veličine pakiranja,
- farmakoterapijska skupina ili način djelovanja lijeka naveden na pacijentu razumljivom jeziku,
- naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođača;

(b) terapijske indikacije;

(c) informacije koje je potrebno znati prije uzimanja lijeka:

- kontraindikacije,
 - odgovarajuće mjere opreza kod uporabe lijeka,
 - interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija (npr. s alkoholom, duhanom, hranom) koji mogu utjecati na djelovanje lijeka,
- posebna upozorenja;

u uputi treba:

- uzeti u obzir posebna stanja pojedinih kategorija pacijenata, (npr. djece, trudnica ili dojilja, starijih ljudi te osoba s posebnim patološkim stanjima),
- navesti, ako je potrebno, posljedice na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rada na strojevima,
- upozorenja koja se odnose na pomoćne tvari koje mogu utjecati na sigurnost primjene i djelotvornost lijeka i navedene su u smjernicama objavljenim u skladu s člankom 65.;

(d) upute, potrebne i uobičajene za pravilnu uporabu, posebno:

- doziranje,
 - način i ako je potrebno, put primjene,
 - učestalost primjene, s navodom odgovarajućeg vremena u kojem se lijek može ili mora primijeniti
- i ako je potrebno, ovisno o prirodi lijeka navodi se:
- trajanje liječenja, ako liječenje treba biti ograničeno,
 - postupak u slučaju predoziranja (npr. simptomi, hitne mjere koje treba poduzeti),
 - mjere koje treba poduzeti u slučaju izostavljanja jedne ili više doza lijeka,
 - upozorenje, ako je potrebno, na rizik od pojave tegoba kod prestanka uzimanja lijeka;

(e) opis nuspojava koje se mogu javiti uz uobičajenu uporabu lijeka i mjere koje je potrebno poduzeti u slučaju njihovog javljanja te izričito upozorenje pacijentu da o bilo kojoj

nuspojavi koja nije navedena u uputi o lijeku obavijesti svog liječnika ili ljekarnika;

(f) upućivanje na rok valjanosti naznačen na pakiranju s:

- upozorenjem da se lijek ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti,
- posebnim uvjetima čuvanja, ako je potrebno,
- upozorenjem o vidljivim znakovima kvarenja lijeka, ako je potrebno;

(g) datum posljednje revizije upute.

2. Bez obzira na stavak 1. točku (b), nadležno tijelo može odlučiti da određene terapijske indikacije neće biti navedene u uputi o lijeku ako bi pružanje takvih informacija moglo imati teške negativne posljedice za pacijenta.

Članak 60.

Države članice ne mogu zabraniti ili spriječiti stavljanje u promet lijekova na svojem državnom području zbog razloga u vezi s označivanjem ili uputom o lijeku ako isti udovoljavaju uvjetima ove glave.

Članak 61.

1. Kada se traži zahtjev za davanje odobrenja, tijelima nadležnim za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet dostavlja se jedan ili više oglednih primjeraka ili nacрта (mock-up) vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka zajedno sa prijedlogom upute o lijeku.

2. Nadležno tijelo uskraćuje davanje odobrenje za stavljanje lijeka u promet ako označivanje ili uputa o lijeku ne ispunjavaju uvjete propisane odredbama ove glave ili ako nisu u skladu s podacima navedenim u sažetku opisa svojstava lijeka.

3. Sve predložene izmjene označivanja lijeka ili upute o lijeku navedenih u ovoj glavi koje nisu vezane za sažetak opisa svojstava lijeka, dostavlja se tijelima nadležnim za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Ako se nadležna tijela ne izjasne protiv predložene izmjene u roku od 90 dana nakon zaprimanja zahtjeva, podnositelj zahtjeva može primijeniti izmjenu.

4. Činjenica da nadležno tijelo nije uskratilo davanje odobrenje za stavljanje lijeka u promet u skladu sa stavkom 2. ili se nije izjasnilo protiv izmjene u označivanju ili uputi o

lijeku u skladu sa stavkom 3. ne mijenja zakonsku odgovornost proizvođača ili prema potrebi nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Članak 62.

Vanjsko pakiranje i uputa o lijeku mogu sadržavati simbole ili piktograme kako bi se pojasnile određene informacije navedene u članku 54. i članku 59. stavku 1., kao i druge informacije u skladu sa sažetkom opisa svojstava lijeka koje su korisne za zdravstveno obrazovanje, ali s izuzećem svih elemenata promiđbenog karaktera.

Članak 63.

1. Podaci namijenjeni za označivanje lijeka, navedeni u člancima 54., 59. i 62. daju se na službenom jeziku ili jezicima države članice u kojoj se lijek stavlja u promet.

Prvim se podstavkom ne zabranjuje da ti podaci budu na više jezika, pod uvjetom da se isti podaci navode na svim jezicima koji se koriste.

2. Uputa o lijeku mora biti pisana na jasan i razumljiv način za korisnike, lako čitljiva na službenom jeziku ili jezicima države članice u kojoj se lijek stavlja u promet. Prvim se podstavkom ne zabranjuje da uputa o lijeku bude na više jezika, pod uvjetom da se isti podaci navode na svim jezicima koji se koriste.

3. Nadležna tijela mogu odobriti izuzeće od obveze da određeni podaci na označivanju i uputi o lijeku budu na službenom jeziku ili jezicima države članice u kojoj se lijek stavlja u promet za lijek koji nije namijenjen za izravnu primjenu od strane pacijenta.

Članak 64.

U slučaju nepostupanja sukladno odredbama ove glave i ako osoba kojoj je opomena dostavljena ne postupi po njoj nadležna tijela država članica mogu privremeno oduzeti odobrenje za stavljanje lijeka u promet dok se označivanje i uputa o lijeku ne usklade s uvjetima ove glave.

Članak 65.

Ako je potrebno Komisija objavljuje smjernice, posebno za:

- način sastavljanja posebnih upozorenja za određene skupine lijekova,
- posebne informacije u vezi sa samoliječenjem,
- čitljivost podataka na označivanju i uputi o lijeku,

- metode za utvrđivanje identifikacije i autentičnosti lijekova,
- popis pomoćnih tvari na oznaci lijeka i način navođenja pomoćnih tvari.

Navedene smjernice usvajaju se u obliku Direktive, u skladu s postupkom navedenim u članku 121. stavku 2.

Članak 66.

1. Vanjska kutija i spremnik lijekova koji sadrže radionuklide moraju se označiti sukladno propisima o sigurnom prijevozu radioaktivnih materijala koje je propisala Međunarodna agencija za atomsku energiju. Osim toga, oznake također moraju biti u skladu s odredbama navedenim u stavcima 2. i 3.

2. Oznaka na zaštitnom spremniku lijekova koji sadrže radionuklide mora sadržavati podatke navedene u članku 54. Osim toga, u oznakama na zaštitniku navodi se potpuna objašnjenja oznaka navedenih na bočici, te prema potrebi, za određeno vrijeme i datum, količina radioaktivnosti po jednoj dozi ili bočici, broj kapsula ili za tekućine, broj mililitra u spremniku.

3. Bočica se označuje sljedećim podacima:

- naziv ili oznaka lijeka, uključujući naziv ili kemijski simbol radionuklida,
- oznaka serije i datum isteka roka valjanosti,
- međunarodni simbol za radioaktivnost,
- naziv proizvođača,
- količina radioaktivnosti, kako se navodi u stavku 2.

Članak 67.

Nadležno tijelo osigurava da detaljna uputa za uporabu bude priložena pakiranju radiofarmaceutika, generatora radionuklida, radionuklidnog kompleta ili radionuklidnog prekursora. Uputa o lijeku sastavlja se u skladu s odredbama članka 59. Uputa također mora sadržavati mjere opreza koje treba poduzeti korisnik i pacijent za vrijeme pripravljanja i primjene lijeka, te posebne mjere opreza kod odlaganja pakiranja lijeka i njegovog neiskorištenog sadržaja.

Članak 68.

Ne dovodeći u pitanje odredbe članka 69., homeopatski lijekovi označuju se u skladu s odredbama ove glave, a u označivanju homeopatskih lijekova jasno i čitljivo se naznačuje da su homeopatske prirode.

Članak 69.

1. Osim jasne oznake „homeopatski lijek”, označivanje te ako je potrebno, uputa za homeopatske lijekove navedene u članku 14. stavku 1., sadržava samo sljedeće podatke:

- znanstveni naziv jednog ili više homeopatskih izvora i naznaku stupnja razrijeđenja, uporabom simbola iz farmakopeje na način propisan člankom 1(5),
- naziv i adresa nositelja registracije, te ako je potrebno, proizvođača,
- način primjene, a prema potrebi i put primjene,
- datum isteka roka valjanosti (mjesec, godina),
- farmaceutski oblik,
- sadržaj pakiranja,
- posebne mjere čuvanja, ako su potrebne,
- posebno upozorenje, ako je potrebno,
- broj proizvodne serije,
- broj registracije,
- oznaku „homeopatski lijek bez odobrenih terapijskih indikacija”,
- upozorenje kojim se pacijent upućuje obratiti se liječniku u slučaju da simptomi ne prestaju tijekom primjene lijeka.

2. Bez obzira na stavak 1., države članice mogu zahtijevati određene vrste označivanja radi navođenja:

- cijene lijeka,
- naknadu troškova od strane tijela socijalnog osiguranja.

GLAVA VI.

KLASIFIKACIJA LIJEKOVA

Članak 70.

1. Kod davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nadležno tijelo određuje način izdavanja lijeka:

- lijek koji se izdaje na liječnički recept,
- lijek koji se izdaje bez liječničkog recepta.

U tu svrhu primjenjuju se kriteriji propisani člankom 71. stavkom 1.

2. Nadležna tijela mogu odrediti vrste lijekova koji se izdaju samo na liječnički recept. U tom slučaju primjenjuju sljedeću klasifikaciju:

- (a) lijekovi koji se izdaju na ponovljivi i neponovljivi liječnički recept;
- (b) lijekovi koji se izdaju na poseban liječnički recept;
- (c) lijekovi koji se izdaju na ograničeni liječnički recept, a namijenjeni su za uporabu u određenim specijaliziranim područjima.

Članak 71.

1. Lijekovi se izdaju samo na liječnički recept ako:

- bi mogli predstavljati opasnost, bilo izravno ili neizravno, čak i kada se primjenjuju pravilno, a koriste se bez nadzora liječnika, ili
- se često i u velikim razmjerima primjenjuju nepravilno te bi tako mogli predstavljati izravnu ili neizravnu opasnost za zdravlje ljudi, ili
- sadrže tvari ili njihove pripravke čije je djelovanje i/ili nuspojave potrebno dodatno istražiti, ili
- ih obično propisuje liječnik za parenteralnu primjenu.

2. Ako države članice propišu potkategoriju lijekova koji se izdaju na posebni liječnički recept, uzimaju se u obzir sljedeći čimbenici:

- da lijek sadrži, bez obzira na količinu, tvar koja je klasificirana kao narkotik ili psihotropna tvar u okviru značenja međunarodnih konvencija na snazi, kao što su Konvencije Ujedinjenih naroda iz 1961. i 1971., ili
- mogućnost da lijek, ako se nepravilno primjenjuje, bude zlorabljen, uzrokuje ovisnost ili se neovlašteno rabi u nedozvoljene svrhe, ili
- da lijek sadrži tvar za koju se zbog njene novine ili svojstava može smatrati da pripada grupi navedenoj u drugoj alineji, kao mjera opreza.

3. Ako države članice propišu potkategoriju lijekova koji se izdaju na ograničeni recept, uzimaju se u obzir sljedeći čimbenici:

- lijek se zbog svojih farmaceutskih obilježja ili svoje novine ili u interesu zdravlja ljudi ograničava na liječenja koja se mogu provoditi samo u bolnicama,
- lijek se primjenjuje u liječenju oboljenja koja se trebaju dijagnosticirati u bolnicama ili ustanovama sa odgovarajućom dijagnostičkom opremom bez obzira što su primjena i kontrola moguće i na drugom mjestu, ili
- lijek je namijenjen izvanbolničkim pacijentima ali bi njegova primjena mogla prouzročiti vrlo ozbiljne nuspojave, te je za njega potreban recept liječnika specijalista, kao i posebni nadzor tijekom liječenja.

4. Nadležno tijelo može odustati od primjene stavaka 1., 2. i 3., s obzirom na:

- (a) najveću dopuštenu pojedinačnu dozu, najveću dnevnu dozu, jačinu, farmaceutski oblik, određene vrste pakiranja; i/ili
- (b) druge navedene uvjete primjene.

5. Ako nadležno tijelo ne svrsta lijekove u potkategorije navedene u članku 70. stavku 2., ono ipak uzima u obzir kriterije navedene u stavcima 2. i 3. ovog članka u određivanju hoće li se neki lijek svrstati u skupinu lijekova koji se izdaju samo na liječnički recept.

Članak 72.

Lijekovi na koje se ne odnose mjerila iz članka 71. mogu se izdavati bez liječničkog recepta.

Članak 73.

Nadležna tijela sastavljaju listu lijekova koji se na njihovom državnom području izdaju na liječnički recept, navodeći, prema potrebi, klasifikacijsku skupinu. Takvu listu ažuriraju svake godine.

Članak 74.

U postupku obnove odobrenja za stavljanje lijeka u promet svakih pet godina ili po saznanju novih činjenica, nadležna tijela preispituju, a prema potrebi, i mijenjaju klasifikaciju lijeka, primjenjujući mjerila iz članka 71.

Članak 75.

Države članice svake godine dostavlja Komisiji i drugim državama članicama izmjene izvršene u listi iz članka 73.

GLAVA VII.

PROMET LIJEKOVA NA VELIKO*Članak 76.*

Ne dovodeći u pitanje odredbe članka 6., države članice poduzimaju sve odgovarajuće radnje da osiguraju da samo lijekovi s odobrenjem za stavljanje u promet u skladu s pravom Zajednice budu u prometu na njihovom državnom području.

Članak 77.

1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kojima se osigurava da je obavljanje prometa na veliko lijekovima uvjetovano posjedovanjem dozvole za obavljanje djelatnosti prometa lijekovima na veliko, uz naznaku lokacije za koju je dozvola izdana.

2. Ako osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu mogu u skladu s nacionalnim propisom obavljati i djelatnost prometa na veliko lijekovima, obvezne su imati dozvolu iz stavka 1.

3. Posjedovanje proizvodne dozvole uključuje i dozvolu za promet na veliko lijekovima koji su obuhvaćeni tom dozvolom. Dozvola za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima ne isključuje obvezu posjedovanja proizvodne dozvole te udovoljavanja propisanim uvjetima, čak i ako je djelatnost proizvodnje ili uvoza sporedna djelatnost.

4. Na zahtjev Komisije ili neke države članice, države članice dostavljaju odgovarajuće podatke o pojedinim dozvolama izdanim u skladu sa stavkom 1.

5. Nadzor osoba ovlaštenih za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima i pregled njihovih prostora obavlja država članica koja je dozvolu izdala.

6. Država članica koja je izdala dozvolu navedenu u stavku 1. privremeno oduzima ili oduzima dozvolu ako uvjeti propisani dozvolom više nisu ispunjeni. O tome odmah obavješćuje ostale države članice i Komisiju.

7. U slučaju da država članica ocijeni da nositelj dozvole koju je izdala druga država članica pod uvjetima navedenim u stavku 1., nisu ili više nisu ispunjeni o tome odmah obavješćuje Komisiju i drugu državu članicu. Ta država članica poduzima

potrebne mjere i obavješćuje Komisiju i prvu državu članicu o odlukama koje je donijela i razlozima za njihovo donošenje.

Članak 78.

Države članice osiguravaju da rok propisan za postupak davanja dozvole obavljanja djelatnosti prometa na veliko lijekovima ne bude duži od 90 dana od dana kad je nadležno tijelo te države članice zaprimilo zahtjev.

Nadležno tijelo može, ako je potrebno, zatražiti od podnositelja zahtjeva dostavu svih potrebnih podataka u vezi s uvjetima za davanje dozvole.

Ako nadležno tijelo iskoristi ovu mogućnost, rok propisan u prvom stavku prestaje teći do dana dostave zatraženih dodatnih podataka.

Članak 79.

U svrhu dobivanja dozvole za obavljanje prometa na veliko lijekovima, podnositelji zahtjeva su obvezni ispuniti sljedeće minimalne zahtjeve:

- (a) raspolagati odgovarajućim prostorom, instalacijama i opremom čime se osigurava pravilno skladištenje i promet lijekova na veliko;
- (b) ispunjavati uvjete u pogledu zaposlenih osoba, a posebno u pogledu osposobljenosti odgovorne osobe koja ispunjava uvjete propisane zakonodavstvom te države članice;
- (c) ispunjavati uvjete propisane člankom 80.

Članak 80.

Nositelji dozvola za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima obvezni su ispuniti sljedeće minimalne uvjete:

- (a) obvezni su omogućiti u svako vrijeme pristup prostoru, instalacijama i opremi navedenoj u članku 79. točki (a), osobama zaduženim za njihov nadzor;
- (b) obvezni su nabavljati lijekove samo od osoba koje imaju dozvolu za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima ili koje su izuzete od obveze posjedovanja takve dozvole u skladu s uvjetima članka 77. stavka 3.;
- (c) obvezni su isporučivati lijekove samo osobama koje imaju dozvolu za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima ili koje su ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu u toj državi članici;

(d) obvezni su imati plan hitnog postupanja za povlačenje lijeka iz prometa po odluci nadležnih tijela ili sporazumno u suradnji s proizvođačem ili nositeljem odobrenja za stavljanje lijeka u promet;

(e) obvezni su voditi evidenciju ili u obliku računa izdanih za kupnju/prodaju, ili u elektronskom ili drugom obliku, navodeći za svaki primitak ili isporuku lijeka najmanje sljedeće podatke:

- datum,
- naziv lijeka,
- količinu zaprimljenog, odnosno isporučenog lijeka,
- naziv i adresu isporučitelja ili kupca lijeka, ako je potrebno;

(f) obvezni su nadležnim tijelima u svrhu nadzora omogućiti pristup evidenciji navedenoj pod (e), u razdoblju od pet godina;

(g) obvezni su ispunjavati načela i smjernice dobre prakse u prometu lijekovima na veliko navedenim u članku 84.

Članak 81.

U odnosu na opskrbu lijekovima ljekarnika i osoba ovlaštenih za izdavanje lijekova stanovništvu, države članice nositelju dozvole za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima koju je izdala druga država članica, neće propisati obveze strože od onih koje propisuje osobama kojima je ona odobrila obavljanje iste djelatnosti.

Navedene obveze obrazlažu se, u skladu s Ugovorom, na temelju zaštite zdravlja ljudi te su razmjerne svrsi te zaštite.

Članak 82.

Za sve isporuke lijekova osobi ovlaštenoj za izdavanje lijekova stanovništvu u državi članici, ovlaštena veleprodaja obvezna je priložiti dokument na temelju kojeg je moguće utvrditi:

- datum,
- naziv i farmaceutski oblik lijeka,
- isporučenu količinu,
- naziv i adresu isporučitelja ili kupca lijeka.

Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kojima se osigurava da su osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu u stanju dati podatke na temelju kojih je moguće pratiti sljedivost u prometu lijeka na veliko.

Članak 83.

Odredbama ove glave neće se onemogućiti primjena strožih uvjeta koje propišu države članice u vezi sa prometom na veliko:

- narkotika ili psihotropnih tvari na svojem državnom području,
- lijekova iz krvi,
- imunoloških lijekova,
- radiofarmaceutika.

Članak 84.

Komisija objavljuje smjernice za dobru praksu u prometu lijekovima na veliko. U tu svrhu, savjetuje se s Odborom za gotove lijekove i Farmaceutskim odborom osnovanim Odlukom Vijeća 75/320/EEZ ⁽²²⁾.

Članak 85.

Odredbe ove glave primjenjuje se na homeopatske lijekove, uz izuzetak onih navedenih u članku 14. stavku 1.

GLAVA VIII.

OGLAŠAVANJE

Članak 86.

1. Za potrebe ove glave, pod „oglašavanjem lijekova” podrazumijeva se svaki oblik izravnog obavješćivanja (door-to-door), pridobivanja ili poticanja, kojima je namjena promicanje propisivanja, izdavanja, prodaje i potrošnje lijekova; uključujući posebno:

- oglašavanje lijekova prema stanovništvu,
- oglašavanje lijekova prema osobama ovlaštenim za propisivanje ili izdavanje lijekova,
- posjete stručnih suradnika prodaje lijekova osobama ovlaštenim za propisivanje lijekova,
- davanje uzoraka,

⁽²²⁾ SL L 187, 9.6.1975., str. 23.

- poticanje propisivanja ili izdavanja lijekova davanjem darova, obećanjem neke povlastice ili nagrade, nagrađivanjem u novcu, ili ostvarivanju bilo kakve druge koristi, osim kada je njihova stvarna vrijednost minimalna,
 - sponzoriranje promidžbenih skupova na kojima sudjeluju osobe ovlaštene za propisivanje ili izdavanje lijekova,
 - sponzoriranje znanstvenih skupova na kojima sudjeluju osobe ovlaštene za propisivanje ili izdavanje lijekova, a posebno plaćanje troškova puta i smještaja na takvim skupovima.
2. Odredbe ove glave ne odnose se na sljedeće:
- označivanje kao i uputu o lijeku propisane odredbama glave V.,
 - korespondencija kojoj je priložen materijal koji ne služi u promidžbene svrhe, kojom se daje odgovor na određeno pitanje u vezi s pojedinim lijekom,
 - informativne objave o činjenicama i stručni materijali koji se primjerice odnose na promjene u pakiranju, upozorenja na nuspojave ili druge izmijenjene sigurnosne informacije, trgovački katalozi i cjenici, pod uvjetom da ne sadrže nikakve tvrdnje o lijeku,
 - tvrdnje u vezi s ljudskim zdravljem ili bolesti, pod uvjetom da ne upućuju, čak ni posredno, na lijekove.

Članak 87.

1. Države članice zabranjuju svako oglašavanje o lijeku koji nema odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravom Zajednice.
2. Svi navodi iz oglašavanja o lijeku moraju biti istovjetni navodima iz sažetka opisa svojstava lijeka.
3. Oglašavanje o lijeku:
 - mora biti objektivno sa svrhom poticanja racionalne uporabe lijeka, predstavljajući lijek bez uveličavanja njegovih svojstava,
 - ne smije dovoditi korisnike u zabludu.

Članak 88.

1. Države članice zabranjuju oglašavanje prema stanovništvu lijekova koji:
 - se izdaju samo na liječnički recept, u skladu s glavom VI.,

- sadrže psihotropne tvari ili narkotike, kao što su oni iz Konvencija Ujedinjenih naroda iz 1961. i 1971.,
- se ne mogu oglašavati prema stanovništvu u skladu s drugim podstavkom stavka 2.

2. Oglašavanje o lijekovima prema stanovništvu je dopušteno ako su lijekovi po svojem sastavu i namjeni određeni za primjenu bez posjeta liječniku u svrhu postavljanja dijagnoze, propisivanja ili praćenja liječenja, a uz savjet ljekarnika ako je potrebno.

Države članice zabranjuju oglašavanja prema stanovništvu za lijekove koji se koriste za liječenje:

- tuberkuloze,
- spolno prenosivih bolesti,
- ostalih zaraznih bolesti,
- malignih bolesti,
- kronične nesаницe,
- dijabetesa i drugih poremećaja metabolizma.

3. Države članice na svom državnom području mogu zabraniti oglašavanje prema stanovništvu lijekova za čije se troškove može ostvariti naknada.

4. Zabrana iz stavka 1. ne primjenjuje se na aktivnosti u vezi s cijepljenjem koje provodi industrija a odobrene su od nadležnih tijela država članica.

5. Zabrana iz stavka 1. primjenjuje se ne dovodeći u pitanje članak 14. Direktive 89/552/EEZ.

6. Države članice zabranjuju izravno dijeljenje lijeka stanovništvu u promidžbene svrhe; iznimno mogu dozvoliti takvo izravno dijeljenje lijeka stanovništvu u posebnim slučajevima u druge svrhe.

Članak 89.

1. Ne dovodeći u pitanje članak 88., oglašavanje o lijeku prema stanovništvu:
 - (a) provodi se tako da bude jasno vidljivo da se radi o oglasu i da je proizvod jasno označen kao lijek;
 - (b) sadržava najmanje sljedeće podatke:
 - naziv lijeka kao i uobičajeno ime ako lijek sadrži samo jednu djelatnu tvar,

- nužne obavijesti za pravilnu primjenu lijeka,
- izričito pozivanje na pažljivo čitanje upute o lijeku ili uputa na vanjskom pakiranju.

2. Države članice mogu odlučiti da oglašavanje o lijeku prema stanovništvu može, bez obzira na stavak 1., sadržavati samo naziv lijeka ako je naziv namijenjen isključivo kao podsjetnik.

Članak 90.

Oglašavanje o lijeku prema stanovništvu ne sadržava elemente koji:

- (a) upućuju da je liječnički pregled ili operativni zahvat nepotreban, posebno određivanjem dijagnoze ili pružanjem savjeta o liječenju poštom;
- (b) navode na pomisao da su učinci primjene lijeka zajamčeni, da lijek nema nuspojava ili upućuju da određeni lijek ima isti ili bolji učinak od drugih lijekova ili liječenja;
- (c) navode na pomisao da se uzimanjem lijeka zdravlje može poboljšati;
- (d) navode na pomisao da neuzimanje lijeka može utjecati na zdravlje; ova se zabrana ne odnosi na aktivnosti u vezi s cijepljenjem iz članka 88. stavka 4.;
- (e) su isključivo ili uglavnom usmjereni na djecu;
- (f) uključuju preporuke znanstvenika, zdravstvenih radnika ili preporuke osoba koje bi zbog svoje popularnosti mogle utjecati na korištenje lijeka;
- (g) navode na pomisao da lijek predstavlja prehrambeni, kozmetički ili drugi proizvod široke potrošnje;
- (h) upućuju da je lijek zbog svog prirodnog podrijetla siguran i djelotvoran;
- (i) bi opisom ili detaljnim prikazom povijesti bolesti mogli dovesti do pogrešne samodijagnoze;
- (j) upućuju na neprikladan, uznemiravajući ili obmanjujući način na dokaze o ozdravljenju;

(k) koriste neprimjerene, uznemiravajuće ili obmanjujuće izraza te slikovnog prikazivanja promjena u ljudskom tijelu izazvanih bolešću, povređivanjem ili djelovanjem nekog lijeka na ljudsko tijelo ili dijelove tijela;

(l) navode da je lijek dobio odobrenje za stavljanje u promet.

Članak 91.

1. Svako oglašavanje o lijeku prema osobama koje su ovlaštene za propisivanje ili izdavanje lijekove mora sadržavati:

- bitne podatke o lijeku istovjetne onima iz sažetka opisa svojstava lijeka,
- način izdavanja.

Države članice mogu također propisati da navedeno oglašavanje sadrži prodajnu cijenu različitih vrsta i veličina pakiranja lijeka te naknadu troškova od strane tijela socijalnog osiguranja.

2. Države članice mogu odlučiti da oglašavanje o lijeku prema osobama ovlaštenim za propisivanje ili izdavanje lijekova može, bez obzira na stavak 1., sadržavati samo naziv lijeka, ako je naziv namijenjen isključivo kao podsjetnik.

Članak 92.

1. Promidžbeni materijali za oglašavanje o lijeku namijenjeni osobama ovlaštenim za propisivanje ili izdavanje lijeka moraju sadržavati najmanje podatke navedene u članku 91. stavku 1., kao i datum kad su sastavljeni ili datum posljednje izmjene.

2. Svi podaci iz promidžbenih materijala navedenih u stavku 1. moraju biti točni, novog datuma, provjerljivi i dostatni kako bi omogućili osobama ovlaštenim za propisivanje ili izdavanje lijeka stvaranje vlastitog stava o terapijskoj vrijednosti lijeka.

3. Navodi, tablice ili druga građa preuzeti iz medicinskih časopisa ili drugih znanstvenih radova koji su dio promidžbenih materijala navedenih u stavku 1., moraju biti vjerno preneseni uz naznaku točnih izvornika.

Članak 93.

1. Stručnim suradnicima prodaje lijekova osigurava se odgovarajuće usavršavanje koje organizira poduzeće koja ih zapošljava i ima dovoljno znanja kako bi mogli pružiti što točnije i potpunije informacije o lijekovima koje promiču.

2. Stručni suradnici prodaje, prilikom svakog posjeta, osobama ovlaštenim za propisivanje i izdavanje lijekova daje ili za njih ima na raspolaganju sažetak opisa svojstava svakog lijeka koji predstavljaju, s podacima o cijeni lijeka te uvjetima za naknadu troškova navedenim u članku 91. stavak 1. ako propisi države članice to dopuštaju.

3. Stručni suradnici trebaju prenijeti znanstvenoj službi navedenoj u članku 98. stavku 1. svaku informaciju o uporabi lijekova koje oglašavaju, s posebnim naglaskom na nuspojave koje su im prijavile osobe koje posjećuju.

Članak 94.

1. Ako se lijekovi oglašavaju prema osobama ovlaštenim za propisivanje ili izdavanje lijekova, ne smiju im se davati, nuditi ili obećavati darovi, nagrade u novcu ili stvarima, osim ako su jeftini i odnose se na obavljanje liječničke ili ljekarničke djelatnosti.

2. Gostoljubivost za vrijeme promidžbe prodaje uvijek je umjerenjena i sporedna u odnosu na osnovnu svrhu održavanja skupa, te ne smije uključivati druge osim zdravstvenih radnika.

3. Osobe ovlaštene za propisivanje ili izdavanje lijekova ne smiju tražiti ili prihvaćati poticaje koji su zabranjeni sukladno stavku 1. ili poticaje koji su suprotni stavku 2.

4. Stavci 1., 2. i 3. ne utječu na postojeće mjere ili trgovačke prakse u državama članicama u vezi s cijenama, maržama i popustima.

Članak 95.

Odredbom članka 94. stavka 1. ne sprečava se pružanje gostoljubivosti, neposredno ili posredno, na stručnim i znanstvenim skupovima koja je uvijek umjerenjena i ograničena na osnovnu svrhu održavanja skupa i uključivati samo zdravstvene radnike.

Članak 96.

1. Ovlaštenim osobama za propisivanje lijekova besplatni uzorci lijeka daju se samo iznimno i pod sljedećim uvjetima:

(a) broj uzoraka lijeka koji se izdaje na recept u toku jedne godine je ograničen;

(b) svaka dostava uzoraka u skladu je s potpisanim pisanim zahtjevom s naznakom datuma osobe ovlaštene za propisivanje lijekova;

(c) na takve uzorke primjenjuje se odgovarajući sustav provjere kakvoće i odgovornosti;

(d) svaki uzorak je jednak najmanjem pakiranju lijeka stavljenom u promet;

(e) svaki uzorak je označen riječima „besplatni uzorak – zabranjen za prodaju” ili drugim riječima s istim značenjem;

(f) sažetak opisa svojstava lijeka priložen je uz svaki uzorak;

(g) ne mogu se davati uzorci lijekova koji sadrže psihotropne tvari ili narkotike u smislu međunarodnih konvencija, kao što su Konvencije Ujedinjenih naroda iz 1961. i 1971.

2. Države članice mogu propisati i druga ograničenja dječenja besplatnih uzoraka određenih lijekova.

Članak 97.

1. Države članice osiguravaju odgovarajuće i djelotvorne mjere za praćenje oglašavanja lijekova. Te će mjere koje mogu biti utemeljene na sustavu prethodne provjere u svakom slučaju uključivati zakonske odredbe na temelju kojih osobe ili organizacije koje u skladu s nacionalnim pravom imaju zakoniti interes zabraniti svako oglašavanje koje nije u skladu s ovom glavom, mogu pokrenuti sudski postupak protiv takvog oglašavanja ili da o takvom oglašavanju nadležno upravno tijelo može ili odlučiti o tužbi ili pokrenuti odgovarajući zakonom propisani sudski postupak.

2. U skladu sa zakonskim odredbama iz stavka 1., države članice sudovima ili državnim tijelima daju ovlasti koje će im omogućiti, u slučajevima u kojima takve mjere smatraju potrebnim, uzimajući u obzir sve zainteresirane, a posebno društveni interes:

— da nalože prestanak ili pokrenu odgovarajući zakonski postupak radi prestanka oglašavanja koje dovodi u zabludu, ili

— ako oglas koji dovodi u zabludu još nije objavljen, ali se njegovo objavljivanje uskoro očekuje, naredi zabranu ili pokrenu odgovarajući zakonski postupak radi zabrane objavljivanja, čak i bez dokaza stvarnoga gubitka ili štete, namjere ili nemara na strani oglašivača.

3. Države članice propisuju da se mjere iz drugog podstavka poduzmu u skraćenom postupku, s privremenim ili trajnim učinkom.

Svaka država članica odlučuje koju će od dvije mogućnosti navedene u prvom podstavku odabrati.

4. Države članice mogu sudovima ili upravnim tijelima dati ovlasti, s ciljem sprečavanja daljnjih posljedica oglašavanja koje dovodi u zabludu čiji je prestanak naložen konačnom odlukom:

— da zatraže objavljivanje takve odluke u cijelosti ili djelomično i u takvom obliku kojeg smatraju odgovarajućim,

— da dodatno zatraže objavljivanje očitovanja o ispravci.

5. Stavci 1. do 4. ne isključuju dobrovoljnu kontrolu oglašavanja lijekova od strane samoregulirajućih tijela i obraćanje takvim tijelima, ako je osim sudskih i upravnih postupaka navedenih u stavku 1. moguće voditi i postupke pred takvim tijelima.

Članak 98.

1. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ustrojava u svom poduzeću službu zaduženu za pružanje informacija o lijekovima koje stavlja u promet.

2. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet mora:

— imati na raspolaganju ili na zahtjev tijela zaduženih za nadzor nad oglašavanjem lijekova, dostaviti primjerke svih oglasa zajedno s naznakom kojim korisnicima su namijenjeni, načine objavljivanja i datumom prvog objavljivanja,

— osigurati da oglašavanje lijekova bude u skladu sa zahtjevima ove glave,

— osigurati da stručni suradnici prodaje zaposleni u njegovom poduzeću budu pravilno izučeni i da ispunjavaju obveze propisane člankom 93. stavkom 2. i 3.,

— dostaviti organima ili tijelima zaduženim za nadzor nad oglašavanjem lijekova sve podatke i pružiti im pomoć potrebnu za izvršenje nadzora,

— osigurati da se odluke organa ili tijela zaduženih za nadzor nad oglašavanjem lijekova bez odlaganja u potpunosti provedu.

Članak 99.

Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kojima će osigurati da se odredbe ove glave primjenjuju, te će utvrditi kazne u slučaju povrede odredbi usvojenih u okviru provedbe ove glave.

Članak 100.

Na oglašavanje homeopatskih lijekova navedenih u članku 13. stavku 2. i članku 14. stavku 1. primjenjuju se odredbe ove glave, s izuzetkom članka 87. stavka 1.

Samo podaci navedeni u članku 69. stavku 1. mogu se koristiti u oglašavanju homeopatskih lijekova.

Osim toga, svaka država članica može na svojem državnom području zabraniti oglašavanje homeopatskih lijekova navedenih u članku 13. stavku 2. i članku 14. stavku 1.

GLAVA IX.

FARMAKOVIGILANCIJA

Članak 101.

Države članice poduzimaju sve potrebne mjere da liječnike i druge zdravstvene radnike potaknu da prijave sumnje na nuspojave lijekova nadležnim tijelima.

Države članice mogu odrediti posebne uvjete liječnicima i drugim zdravstvenim radnicima u vezi s prijavljivanjem sumnji na ozbiljne ili neočekivane nuspojave, posebno kad je takvo prijavljivanje uvjet iz odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Članak 102.

S ciljem osiguranja usvajanja odgovarajućih odluka o lijekovima odobrenim na području Zajednice, uzimajući u obzir dobivene informacije o nuspojavama lijekova u uobičajenim uvjetima uporabe lijekova, države članice trebaju osnovati farmakovigilancijski sustav. Taj se sustav koristi za prikupljanje korisnih informacija za nadzor lijekova, s posebnim osvrtom na nuspojave kod ljudi, te za znanstvenu ocjenu takvih informacija.

Te se informacije uspoređuju s podacima o potrošnji lijekova.

Ovaj sustav također uzima u obzir sve raspoložive informacije o pogrešnoj uporabi i zlouporabi lijekova koje bi mogle imati utjecaja na ocjenu koristi i rizika tih lijekova.

Članak 103.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet treba imati stalno na raspolaganju odgovarajuće kvalificiranu odgovornu osobu za farmakovigilanciju.

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju odgovorna je za sljedeće:

- (a) uspostavljanje i vođenje sustava koji osigurava da se informacije o svim sumnjama na nuspojave koje su prijavljene radnicima i stručnim suradnicima nositelja odobrenja prikupljaju i ujedinjuju tako da im se može pristupiti na najmanje jednom mjestu unutar Zajednice;
- (b) pripremu izvješća iz članka 104. za nadležna tijela u obliku koji ta tijela propišu, u skladu s smjernicama navedenima u članku 106. stavku 1.;
- (c) osiguranje da na svaki upit nadležnih tijela za dodatne informacije potrebne za procjenu koristi i rizika pojedinog lijeka bude odgovoreno potpuno i bez odlaganja, uključujući podatke o volumenu prodaje ili broju izdanih recepata za lijek koji je u pitanju;
- (d) pružanje podataka nadležnim tijelima o svakoj drugoj informaciji relevantnoj za ocjenu koristi i rizika pojedinog lijeka, uključujući informacije o ispitivanjima sigurnosti primjene lijeka nakon stavljanja lijeka u promet.

Članak 104.

1. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obavezan je voditi detaljnu evidenciju o svim sumnjama na nuspojave koje se pojavljuju u Zajednici ili trećoj zemlji.

2. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obavezan je zabilježiti i bez odgađanja prijaviti sve sumnje na ozbiljne nuspojave za koje je saznao od zdravstvenog radnika, nadležnom tijelu države članice na čijem se području nuspojava dogodila, a najkasnije u roku od 15 kalendarskih dana od primitka informacije.

3. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obavezan je zabilježiti i prijaviti sve ostale sumnje na ozbiljne nuspojave koje ispunjavaju uvjete prijavljivanja u skladu sa smjernicom iz članka 106. stavka 1., za koje se opravdano može pretpostaviti da su mu poznate, nadležnom tijelu države članice na čijem se državnom području nuspojava dogodila, bez odgađanja a najkasnije u roku od 15 kalendarskih dana od dana primitka informacije.

4. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet osigurava da se sve sumnje na ozbiljne i neočekivane nuspojave, koje su se dogodile na državnom području treće zemlje za koje je saznao od zdravstvenog radnika, prijave u skladu sa smjernicama iz članka 106. stavka 1., kako bi takve prijave bile na raspolaganju Agenciji i nadležnim tijelima država članica u kojima je lijek odobren, bez odgađanja a najkasnije u roku od 15 kalendarskih dana od primitka informacije.

5. U slučaju lijekova koji su obuhvaćeni područjem primjene Direktive 87/22/EEZ ili na koje su primijenjeni postupci međusobnog priznavanja propisani člancima 17. i 18. ove Direktive, člankom 28. stavkom 4. ove Direktive, kao i u slučaju lijekova koji podliježu postupcima utvrđenim člancima 32., 33. i 34. ove Direktive, nositelj odobrenja za stavljanje tih lijekova u promet dodatno osigurava da se sve sumnje na ozbiljne nuspojave koje se dogode u Zajednici prijavljuju u obliku i u vremenskim razmacima koji će biti dogovoreni s referentnom državom članicom ili nadležnim tijelom referentne države članice na način kojim se referentnoj državi članici omogućava pristup tim prijavama.

6. Ako nisu određeni drugi zahtjevi kao uvjet za davanje odobrenja, ili ako nisu naknadno određeni kako je navedeno u smjernicama iz članka 106. stavka 1., izvješća o svim nuspojavama dostavljaju se nadležnim tijelima u obliku periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka, bez odgode ili periodično, kako slijedi: šest mjeseci tijekom prve dvije godine od davanja odobrenja, jednom godišnje u sljedeće dvije godine, te u vrijeme prve obnove odobrenja. Nakon toga, periodička izvješća o neškodljivosti lijeka dostavljat će se svakih pet godina sa zahtjevom za obnovu odobrenja. Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka sadržavat će znanstvenu procjenu odnosa rizika i koristi primjene lijeka.

7. Nakon davanja odobrenje za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja može zatražiti izmjenu rokova navedenih u ovom članku u skladu s postupkom propisanim Uredbom Komisije (EZ) br. 541/95 ⁽²³⁾.

Članak 105.

1. Agencija će u suradnji s državama članicama i Komisijom uvesti mrežu za obrada podataka koja će omogućiti razmjenu farmakovigilancijskih informacija o lijekovima u prometu u Zajednici, namijenjenu da omogući svim nadležnim tijelima istovremenu razmjenu informacija.

2. Korištenjem mreže predviđene u stavku 1., Države članice osiguravaju da prijave sumnji na ozbiljne nuspojave koje su se dogodile na njihovom državnom području budu na raspolaganju Agenciji i ostalim državama članicama, bez odgađanja a najkasnije u roku od 15 kalendarskih dana od primitka informacije.

3. Države članice osiguravaju da prijave sumnji na ozbiljne nuspojave koje su se dogodile na njihovom državnom području budu na raspolaganju nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet, bez odgađanja a najkasnije u roku od 15 kalendarskih dana od primitka informacije.

⁽²³⁾ SL L 55, 11.3.1995., str. 7. Uredba izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1146/98 (SL L 159, 3.6.1998., str. 31.).

Članak 106.

1. Kako bi se olakšala razmjena informacija o farmakovigilanciji na području Zajednice, Komisija u dogovoru s Agencijom, državama članicama i zainteresiranim stranama sastavlja smjernice o prikupljanju, procjeni i podnošenju prijava nuspojava, uključujući tehničke zahtjeve za elektronsku razmjenu farmakovigilancijskih informacija u skladu s međunarodno usuglašenim formatima, te izdaje i priručnik međunarodno dogovorenog medicinskog nazivlja.

Smjernica se objavljuje u Svesku 9 Pravila koja uređuju područje lijekova u Europskoj zajednici, a uzima u obzir i usklađenje izvršeno na međunarodnoj razini u području farmakovigilancije.

2. Radi tumačenja pojmova navedenih u članku 1. točkama 11. do 16., te načela navedenih u ovoj glavi, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i nadležna tijela koriste smjernice iz stavka 1.

Članak 107.

1. Ako na temelju procjene farmakovigilancijskih podataka država članica smatra da odobrenje za stavljanje lijeka u promet treba privremeno oduzeti, oduzeti ili izmijeniti u skladu s smjernicama iz članka 106. stavka 1., o tome odmah obavješćuje Agenciju, ostale države članice i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

2. U slučaju hitnosti dotična država članica može privremeno oduzeti odobrenje za stavljanje lijeka u promet, pod uvjetom da Agencija, Komisija i ostale države članice budu o tome obaviještene najkasnije sljedećeg radnog dana.

Članak 108.

Sve izmjene odredaba članaka 101. do 107. potrebne radi usklađivanja sa znanstvenim i tehničkim napretkom usvajaju se u skladu s postupkom navedenim u članku 121. stavku 2.

GLAVA X.

POSEBNE ODREDBE O LIJEKOVIMA IZ LJUDSKE KRVI I PLAZME

Članak 109.

1. U vezi s uporabom ljudske krvi ili ljudske plazme kao sirovina za proizvodnju lijekova, države članice poduzimaju potrebne mjere sprečavanja prijenosa zaraznih bolesti. U mjeri u kojoj je ovo uređeno izmjenama navedenim u članku 121. stavku 1., kao i primjenom monografija Europske farmakopeje u vezi s krvi i plazmom, ove mjere će uključiti one koje je

preporučilo Vijeće Europe i Svjetska zdravstvena organizacija, posebno u odnosu na odabir te ispitivanja davatelja krvi i plazme.

2. Države članice poduzimaju potrebne mjere kojima će osigurati da se davatelji ljudske krvi i ljudske plazme i ustanove za davanje krvi mogu uvijek jasno identificirati.

3. Uvoznici ljudske krvi ili ljudske plazme iz trećih zemalja moraju dati sva jamstva navedena u stavcima 1. i 2.

Članak 110.

Države članice poduzimaju potrebne mjere za promicanje načela samodovoljnosti Zajednice u zadovoljenju potreba za ljudskom krvi ili ljudskom plazmom. U tu svrhu potiču dobrovoljno, besplatno davanje krvi i plazme, te poduzimaju potrebne mjere za razvoj proizvodnje i uporabe lijekova iz ljudske krvi ili ljudske plazme dobivene putem dobrovoljnog i neplaćenog davalatstva. O navedenim mjerama obavješćuju Komisiju.

GLAVA XI.

NADZOR I SANKCIJE

Članak 111.

1. Nadležno tijelo svake države članice putem redovnih nadzora osigurava poštovanje zakonskih uvjeta koji se primjenjuju na lijekove.

Takve nadzore provode ovlaštene predstavnici nadležnih tijela koji su ovlaštene:

(a) pregledati proizvodne i prodajne prostore i laboratorije kojima je nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet povjerio obavljanje ispitivanja u skladu s člankom 20.;

(b) uzeti uzorke;

(c) pregledati dokumente u vezi s predmetima nadzora u skladu s važećim propisima država članica 21. svibnja 1975. kojima se propisuju ograničenja takvih ovlasti u odnosu na opise postupaka proizvodnje.

2. Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kojima se osigurava da su proizvodni postupci u proizvodnji imunoloških lijekova propisno odobreni i da se njima postiže proizvodnja lijeka ujednačene kakvoće.

3. Nakon svakog nadzora navedenog u stavku 1., ovlaštene osobe nadležnog tijela izvješćuju poštuju li proizvođač

načela i smjernice dobre proizvođačke prakse propisane u članku 47. Proizvođač nad kojim je proveden nadzor obavješćuje se o sadržaju izvješća o provedenom nadzoru.

Članak 112.

Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kojima će osigurati da nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili kad je to potrebno, nositelj proizvodne dozvole, dostavi dokaz o provjerama kakvoće lijeka i/ili sastava lijeka i međuproizvoda u skladu s metodama propisanim u članku 8. stavku 3. točki (h).

Članak 113.

Za potrebe primjene članka 112., države članice mogu propisati proizvođačima imunoloških lijekova obvezu dostaviti nadležnom tijelu primjerke izvješća o provjerama kakvoće koje potpisuje odgovorna osoba u skladu s člankom 51.

Članak 114.

1. Ako smatra potrebnim država članica u interesu zaštite zdravlja ljudi, može zatražiti od nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

- živih cjepiva,
- imunoloških lijekova koji se koriste za cijepljenje djece ili drugih rizičnih skupina,
- imunoloških lijekova koji se koriste u okviru programa obveznog cijepljenja,
- novih imunoloških lijekova ili imunoloških lijekova koji u proizvodnji koriste novu ili izmijenjenu tehnologiju ili novih imunoloških lijekova za određenog proizvođača, za prijelazno razdoblje koje je navedeno u odobrenju za stavljanje lijeka u promet,

da dostavi uzorke svake serije bulka i/ili lijeka za ispitivanje u državnom ili za to ovlaštenom laboratoriju, prije stavljanja lijeka u promet, osim u slučaju ako je serija proizvedena u drugoj državi članici, nadležno tijelo te države članice već ispitalo i potvrdilo da serija lijeka odgovara odobrenim specifikacijama. Države članice osiguravaju da se navedeno ispitivanje provede u roku od 60 dana od primitka uzoraka.

2. Ako zakoni države članice radi zaštite zdravlja ljudi to propisuju, nadležna tijela mogu tražiti od nositelja odobrenja za stavljanje u promet lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme

da dostavi uzorke svake serije bulka i/ili lijeka na ispitivanje u državnom ili za to ovlaštenom laboratoriju, prije stavljanja lijeka u promet, osim ako su nadležna tijela druge države članice već prije ispitali i potvrdili da serija lijeka odgovara odobrenim specifikacijama. Države članice osiguravaju da se navedeno ispitivanje provede u roku od 60 dana od primitka uzoraka.

Članak 115.

Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kojima će osigurati da su proizvodni postupci i postupci pročišćavanja u proizvodnji lijekova iz ljudske krvi ili ljudske plazme odgovarajuće validirani, da su serije ujednačene kakvoće te odsustvo specifičnih virusnih onečišćenja do mjere koju dopušta primijenjena tehnologija. U tu svrhu proizvođači obavješćuju nadležna tijela o korištenoj metodi da smanji ili ukloni patogene viruse koji se mogu prenositi lijekovima iz ljudske krvi ili ljudske plazme. Nadležno tijelo može tijekom postupka davanja odobrenja u skladu s člankom 19. ili nakon davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet dostaviti uzorke svake serije bulka i/ili lijeka na ispitivanje državnom ili za to ovlaštenom laboratoriju.

Članak 116.

Nadležna tijela država članica privremeno oduzima ili oduzima odobrenje za stavljanje lijeka u promet ako se dokaže da je lijek štetan u uobičajenim uvjetima uporabe, da je lijek nedovoljno terapijski djelotvoran ili da kvalitativni i/ili kvantitativni sastav lijeka nije u skladu s deklariranim. Terapijska djelotvornost lijeka smatra se nedovoljnom kada se utvrdi da se primjenom lijeka ne mogu postići terapijski učinci.

Odobrenje se privremeno oduzima ili oduzima i ako podaci priloženi zahtjevu propisani člankom 8., člankom 10. stavkom 1. i člankom 11. nisu točni ili nisu izmijenjeni u skladu s člankom 23. ili ako provjere kakvoće navedene u članku 112. nisu provedene.

Članak 117.

1. Bez obzira na mjere propisane člankom 116., države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kojima će osigurati da se stavljanje lijeka u promet zabrani i lijek povuče iz prometa ako:

- (a) je lijek dokazano štetan u uobičajenim uvjetima uporabe; ili
- (b) je lijek nedovoljno terapijski djelotvoran; ili
- (c) kvalitativni i/ili kvantitativni sastav lijeka nije u skladu s deklariranim; ili

(d) nisu provedene provjere kakvoće lijeka i/ili sastava lijeka te međuproizvoda ili ako nije ispunjen neki drugi zahtjev ili obveza u vezi s davanjem proizvodne dozvole.

2. Nadležno tijelo može ograničiti zabranu stavljanja lijeka u promet ili povlačenje lijeka iz prometa na određene sporne serije lijeka.

Članak 118.

1. Nadležno tijelo privremeno oduzima ili oduzima odobrenje za stavljanje lijeka u promet za skupinu lijekova ili sve lijekove ako nije ispunjen jedan od uvjeta propisanih u članku 41.

2. Osim mjera navedenih u članku 117., nadležno tijelo može privremeno obustaviti proizvodnju ili uvoz lijekova iz trećih zemalja ili privremeno oduzeti ili oduzeti proizvodnu dozvolu za skupinu lijekova ili za sve lijekove ako nisu u skladu s člancima 42., 46., 51. i 112.

Članak 119.

Odredbе ove glave se primjenjuju na homeopatske lijekove u skladu s odredbama članka 14. stavka 3.

GLAVA XII.

STALNI ODBOR

Članak 120.

Sve izmjene koje je potrebno izvršiti kako bi se prilagodio Prilog I. s obzirom na znanstvene i tehničke novine, usvajaju se u skladu s postupkom navedenim u članku 121. stavku 2.

Članak 121.

1. Na prilagodbi tehničkim novinama Direktiva o uklanjanju tehničkih zapreka u prometu lijekova, Komisiji pomaže Stalni odbor za lijekove za humanu primjenu (dalje u tekstu „Stalni odbor“).

2. Kod upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ uzimajući u obzir njezin članak 8.

Rok propisan u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ određuje se na tri mjeseca.

3. Stalni odbor donosi svoj poslovnik.

GLAVA XIII.

OPĆE ODREDBE

Članak 122.

Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kojima će osigurati da nadležna tijela međusobno razmjenjuju potrebne podatke čime će se jamčiti da su ispunjeni uvjeti propisani za davanje proizvodnih dozvola i odobrenja za stavljanje lijekova u promet.

Na obrazloženi zahtjev države članice odmah dostavljaju izvješća navedena u članku 111. stavku 3. nadležnim tijelima drugih država članica. Ako nakon izvršenog uvida u izvješća država članica koja je primila izvješća ocijeni da ne može prihvatiti zaključke koje su donijela nadležna tijela države članice u kojoj je izvješće pripremljeno, obavješćuje ta nadležna tijela o razlozima, te može zatražiti dodatne podatke. Dotične države članice nastoje postići dogovor. Ako je potrebno, u slučaju ozbiljnih neslaganja u mišljenju, jedna od država članica obavješćuje Komisiju.

Članak 123.

1. Svaka država članica poduzima odgovarajuće mjere kojima će osigurati da odmah obavijesti Agenciju o odobrenjima za stavljanje lijeka u promet, uskrati ili oduzimanju odobrenja, odluci o poništavanju odluke o uskrati ili oduzimanju odobrenja, odluci kojom se zabranjuje promet lijeka ili se lijek povlači iz prometa, te obrazloženjima na kojima se te odluke temelje.

2. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obavezan je odmah obavijestiti dotične države članice o svakom postupku koji je poduzeo s ciljem obustave prometa lijeka ili povlačenja lijeka iz prometa, kao i o razlozima poduzimanja istoga, ako se radi o djelotvornosti lijeka ili zaštiti zdravlja ljudi. Države članice osiguravaju da se o navedenom obavijesti Agencija.

3. Države članice osiguravaju da se odgovarajuća obavijest o postupku pokrenutom u skladu sa stavicima 1. i 2., koja bi mogla imati utjecaja na zaštitu zdravlja ljudi u trećim zemljama odmah dostavi Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji kao i Agenciji.

4. Komisija svake godine objavljuje listu lijekova koji su u Zajednici zabranjeni.

Članak 124.

Države članice međusobno razmjenjuju sve podatke potrebne za osiguranje kakvoće i sigurnosti homeopatskih lijekova proizvedenih i stavljenih u promet na području Zajednice, a posebno podatke navedene u člancima 122. i 123.

Članak 125.

Svaka odluka navedena u ovoj Direktivi koju donese nadležno tijelo države članice treba sadržavati iscrpno obrazloženje razloga na kojima se temelji.

Takva se odluka dostavlja dotičnoj stranci, zajedno s uputom o pravnom lijeku u skladu s propisima na snazi, te rokovima propisanim za primjenu pravnog lijeka.

Svaka država članica objavljuje odobrenja za stavljanje lijekova u promet i odluke o oduzimanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet u odgovarajućem službenom glasilu.

Članak 126.

Odobrenje za stavljanje lijeka u promet se neće uskratiti, privremeno oduzeti ili oduzeti osim na temelju razloga navedenih u ovoj direktivi.

Odluke u vezi sa zabranom proizvodnje ili uvoza lijekova iz trećih zemalja, zabranom obustave stavljanja lijeka u promet ili povlačenjem lijeka iz prometa, ne mogu se donijeti osim na temelju razloga navedenih u člancima 117. i 118.

Članak 127.

1. Na zahtjev proizvođača, izvoznika ili nadležnog tijela treće zemlje – uvoznice, države članice potvrđuju da proizvođač lijeka ima proizvodnu dozvolu. Kod izdavanja takvih potvrda države članice ispunjavaju sljedeće uvjete:

(a) uzimaju u obzir prevladavajuće administrativne mjere Svjetske zdravstvene organizacije;

(b) za lijekove namijenjene izvozu koji su već odobreni za stavljanje u promet na njihovom državnom području, dostavljaju sažetak opisa svojstava lijeka odobrenog u skladu s člankom 21.

2. Ako proizvođač nema odobrenje za stavljanje lijeka u promet, nadležnim tijelima zaduženim za izdavanje potvrde navedene u stavku 1. dostavljaju izjavu u kojoj će navesti razlog zbog kojeg nema odobrenje za stavljanje lijeka u promet.

GLAVA XIV.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 128.

Direktive 65/65/EEZ, 75/318/EEZ, 75/319/EEZ, 89/342/EEZ, 89/343/EEZ, 89/381/EEZ, 92/25/EEZ, 92/26/EEZ, 92/27/EEZ, 92/28/EEZ i 92/73/EEZ, izmijenjene direktivama navedenim u dijelu A Priloga I. stavljaju se izvan snage, ne dovodeći u pitanje obveze država članica u vezi s rokovima propisanim za provedbu, navedenih u dijelu B Priloga II.

Upućivanja na Direktive stavljene izvan snage tumače se kao upućivanja na ovu Direktivu u skladu s tablicom u Prilogu III.

Članak 129.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Članak 130.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. studenoga 2001.

Za Europski parlament

Predsjednica

N. FONTAINE

Za Vijeće

Predsjednik

D. REYNERS

PRILOG I.

Vidjeti Direktivu Komisije 2003/63/EZ (SL L 159, 27.6.2003., str. 46.).

PRILOG II.

DIO A

Direktive stavljene izvan snage zajedno s njihovim izmjenama (iz članka 128.)

Direktiva Vijeća 65/65/EEZ (SL 22, 9.2.1965., str. 369/65)

Direktiva Vijeća 66/454/EEZ (SL 144, 5.8.1966., str. 2658/66)

Direktiva Vijeća 75/319/EEZ (SL L 147, 9.6.1975., str. 13).

Direktiva Vijeća 83/570/EEZ (SL L 332, 28.11.1983., str. 1.).

Direktiva Vijeća 87/21/EEZ (SL L 15, 17.1.1987., str. 36.).

Direktiva Vijeća 89/341/EEZ (SL L 142, 25.5.1989., str. 11.).

Direktiva Vijeća 92/27/EEZ (SL L 113, 30.4.1992., str. 8.).

Direktiva Vijeća 93/39/EEZ (SL L 214, 24.8.1993., str. 22.).

Direktiva Vijeća 75/318/EEZ (SL L 147, 9.6.1975., str. 1.).

Direktiva Vijeća 83/570/EEZ

Direktiva Vijeća 87/19/EEZ (SL L 15, 17.1.1987., str. 31.).

Direktiva Vijeća 89/341/EEZ

Direktiva Komisije 91/507/EEZ (SL L 270, 26.9.1991., str. 32.).

Direktiva Vijeća 93/39/EEZ

Direktiva Komisije 1999/82/EZ (SL L 243, 15.9.1999., str. 7).

Direktiva Komisije 1999/83/EZ (SL L 243, 15.9.1999., str. 9.).

Direktiva Vijeća 75/319/EEZ

Direktiva Vijeća 78/420/EEZ (SL L 123, 11.5.1978., str. 26.).

Direktiva Vijeća 83/570/EEZ

Direktiva Vijeća 89/341/EEZ

Direktiva Vijeća 92/27/EEZ

Direktiva Vijeća 93/39/EEZ

Direktiva Komisije 2000/38/EZ (SL L 139, 10.6.2000., str. 28.).

Direktiva Vijeća 89/342/EEZ (SL L 142, 25.5.1989., str. 14.).

Direktiva Vijeća 89/343/EEZ (SL L 142, 25.5.1989., str. 16.).

Direktiva Vijeća 89/381/EEZ (SL L 181, 28.6.1989., str. 44.).

Direktiva Vijeća 92/25/EEZ (SL L 113, 30.4.1992., str. 1.).

Direktiva Vijeća 92/26/EEZ (SL L 113, 30.4.1992., str. 5.).

Direktiva Vijeća 92/27/EEZ

Direktiva Vijeća 92/28/EEZ (SL L 113, 30.4.1992., str. 13.).

Direktiva Vijeća 92/73/EEZ (SL L 297, 13.10.1992., str. 8.).

DIO B

Rokovi za prenošenje u nacionalno pravo (iz članka 128.)

Direktiva	Rok za prenošenje
Direktiva 65/65/EEZ	31. prosinca 1966.
Direktiva 66/454/EEZ	—
Direktiva 75/318/EEZ	21. studenoga 1976.
Direktiva 75/319/EEZ	21. studenoga 1976.
Direktiva 78/420/EEZ	—
Direktiva 83/570/EEZ	31. listopada 1985.
Direktiva 87/19/EEZ	1. srpnja 1987.
Direktiva 87/21/EEZ	1. srpnja 1987.
	1. siječnja 1992. ⁽¹⁾
Direktiva 89/341/EEZ	1. siječnja 1992.
Direktiva 89/342/EEZ	1. siječnja 1992.
Direktiva 89/343/EEZ	1. siječnja 1992.
Direktiva 89/381/EEZ	1. siječnja 1992.
Direktiva 91/507/EEZ	1. siječnja 1992. ⁽²⁾
	1. siječnja 1995. ⁽³⁾
Direktiva 92/25/EEZ	1. siječnja 1993.
Direktiva 92/26/EEZ	1. siječnja 1993.
Direktiva 92/27/EEZ	1. siječnja 1993.
Direktiva 92/28/EEZ	1. siječnja 1993.
Direktiva 92/73/EEZ	31. prosinca 1993.
Direktiva 93/39/EEZ	1. siječnja 1995. ⁽⁴⁾
	1. siječnja 1998. ⁽⁵⁾
Direktiva 1999/82/EZ	1. siječnja 2000.
Direktiva 1999/83/EZ	1. ožujka 2000.
Direktiva 2000/38/EZ	5. prosinca 2001.

⁽¹⁾ Rok za prenošenje primjenjiv za Grčku, Španjolsku i Portugal.

⁽²⁾ Osim odjeljka A, točke 3.3. u dijelu II. Priloga.

⁽³⁾ Rok za prenošenje primjenjiv na odjeljak A, točku 3.3. u dijelu II. Priloga.

⁽⁴⁾ Osim uzimajući u obzir članak 1. stavak 6.

⁽⁵⁾ Rok za prenošenje primjenjiv na članak 1. stavak 7.

PRILOG III.

KORELACIJSKA TABLICA

Ova Dir.	65/65/EEZ	75/318/EEZ	75/319/EEZ	89/342/EEZ	89/343/EEZ	89/381/EEZ	92/25/EEZ	92/26/EEZ	92/27/EEZ	92/28/EEZ	92/73/EEZ
Čl. 1. stavci 1. do 3.	Čl. 1. stavci 1. do 3.										
Čl. 1. stavak 4.			Prilog	Čl. 1. stavci 1. i 2.							
Čl. 1. stavak 5.											Čl. 1
Čl. 1. stavci 6. do 9.					Čl. 1. stavak 2.						
Čl. 1. stavak 10.						Čl. 1. stavak 1.					
Čl. 1. stavci 11. do 16.			Čl. 29b. prvi stavak								
Čl. 1. stavci 17. i 18.							Čl. 1. stavak 2.				
Čl. 1. stavak 19.								Čl. 1. stavak 2., druga rečenica			
Čl. 1. Stavci 20. do 26.									Čl. 1. stavak 2.		
Čl. 1. stavak 27.			Čl. 8. stavak 1.								
Čl. 1. stavak 28.			Čl. 10. stavak 1.								
Čl. 2.	Čl. 2. stavak 1.										
Čl. 3. stavci 1. i 2.	Čl. 1. stavci 4. i 5. Čl 2. stavak 3., prva alineja										
Čl. 3. stavci 3. i 4.	Čl. 2. stavak 3., druga i treća alineja										
Čl. 3. stavak 5.					Čl. 1. stavak 1.						
Čl. 3. stavak 6.						Čl. 1. stavak 2.					
Čl. 4. stavak 1.					Čl. 1. stavak 3.						
Čl. 4. stavak 2.						Čl. 1. stavak 3.					

Čl. 4. stavak 3.	Čl. 3. drugi podstavak										
Čl. 4. stavak 4.	Čl. 6.										
Čl. 5	Čl. 2. stavak 4.										
Čl. 6. stavak 1.	Čl. 3. stavak 1.										
Čl. 6. stavak 2.					Čl. 2. prva rečenica						
Čl. 7					Čl. 2. druga rečenica						
Čl. 8. stavci 1. i 2.	Čl. 4. stavci 1. i 2.										
Čl. 8. stavak 3. točke (a) do (e)	Čl. 4. treći stav., točke 1. do 5.	Čl. 1. prvi stavak									
Čl. 8. stavak 3. točke (f) do (i)	Čl. 4. treći stav., točke 6. do 8.1										
Čl. 8. stavak 3. točke (j) do (l)	Čl. 4. treći stav., točke 9. do 11.										
Čl. 9					Čl. 3.						
Čl. 10. stavak 1.	Čl. 4. treći stavak, točka 8.2										
Čl. 10. stavak 2.		Čl. 1. drugi stavak									
Čl. 11. točke 1 do 5.3	Čl. 4a. točke 1 do 5.3										
Čl. 11, točka 5.4	Čl. 4a. točka 5.4			Čl. 3.							
Čl. 11. točke 5.5 do 6.4	Čl. 4a, točke 5.5 do 6.4										
Čl. 11. točka 6.5	Čl. 4a, točka 6.6										
Čl. 11. točka 7	Čl. 4a, točka 6.5										
Čl. 11. točke 8 do 9					Čl. 4.						
Čl. 12. stavak 1.			Čl. 1.								

Čl. 12. stavak 2. i stavak 3.			Čl. 2.								
Čl. 13.											Čl. 6. stavci 1. i 2.
Čl. 14. stavci 1. i 2.											Čl. 7. Stavak 1. i stavak 4.
Čl. 14. stavak 3.											Čl. 4. drugi stavak
Čl. 15.											Čl. 8.
Čl. 16.											Čl. 9.
Čl. 17.	Čl. 7.										
Čl. 18.	Čl. 7a.										
Čl. 19.			Čl. 4.								
Čl. 20.			Čl. 5.								
Čl. 21.	Čl. 4b										
Čl. 22.	Čl. 10. stavak 2.										
Čl. 23.	Čl. 9a										
Čl. 24.	Čl. 10. stavak 1.										
Čl. 25.	Čl. 9.										
Čl. 26.	Čl. 5.										
Čl. 27.			Čl. 8.								
Čl. 28. stavak 1.			Čl. 9. stavak 3.								
Čl. 28. stavak 2.			Čl. 9. stavak 1.								
Čl. 28. stavak 3.			Čl. 9. stavak 2.								
Čl. 28. stavak 4.			Čl. 9. stavak 4.								
Čl. 29.			Čl. 10.								
Čl. 30.			Čl. 11.								
Čl. 31.			Čl. 12.								
Čl. 32.			Čl. 13.								
Čl. 33.			Čl. 14. stavak 1.								
Čl. 34.			Čl. 14. Stavci 2. do 4.								
Čl. 35.			Čl. 15.								

Čl. 36.			Čl. 15a								
Čl. 37.			Čl. 15b								
Čl. 38.			Čl. 15c								
Čl. 39.			Čl. 14. stavak 5.								
Čl. 40.			Čl. 16.								
Čl. 41.			Čl. 17.								
Čl. 42.			Čl. 18.								
Čl. 43.			Čl. 20. stavak 1.								
Čl. 44.			Čl. 20. stavak 2.								
Čl. 45.			Čl. 20. stavak 3.								
Čl. 46.			Čl. 19.								
Čl. 47.			Čl. 19a								
Čl. 48.			Čl. 21.								
Čl. 49.			Čl. 23.								
Čl. 50.			Čl. 24.								
Čl. 51. stavci 1. i 2.			Čl. 22. stavak 1.								
Čl. 51. stavak 3.			Čl. 22. stavak 2.								
Čl. 52.			Čl. 25.								
Čl. 53.											Čl. 3.
Čl. 54.									Čl. 2. stavak 1.		
Čl. 55.									Čl. 3.		
Čl. 56.									Čl. 4. stavak 1.		
Čl. 57.									Čl. 5. stavak 2.		
Čl. 58.									Čl. 6.		
Čl. 59.									Čl. 7. stavci 1. i 2.		
Čl. 60.									Čl. 5. stavak 1. i čl. 9		
Čl. 61.									Čl. 10. stavci 1. do 4.		
Čl. 62.									Čl. 2. stavak 2. i Čl. 7. stavak 3.		

Čl. 63. stavak 1.									Čl. 4. stavak 2.		
Čl. 63. stavak 2.									Čl. 8.		
Čl. 63. stavak 3.									Čl. 10. stavak 5.		
Čl. 64.									Čl. 11. stavak 1.		
Čl. 65.									Čl. 12.		
Čl. 66.					Čl. 5.						
Čl. 67.					Čl. 6. stavak 1.						
Čl. 68.											Čl. 2. stavak 2.
Čl. 69.											Čl. 7. Stavci 2. i 3.
Čl. 70.								Čl. 2			
Čl. 71.								Čl. 3			
Čl. 72.								Čl. 4			
Čl. 73.								Čl. 5. stavak 1.			
Čl. 74.								Čl. 5. stavak 2.			
Čl. 75.								Čl. 6. stavak 2.			
Čl. 76.							Čl. 2.				
Čl. 77.							Čl. 3.				
Čl. 78.							Čl. 4. stavak 1.				
Čl. 79.							Čl. 5.				
Čl. 80.							Čl. 6.				
Čl. 81.							Čl. 7.				
Čl. 82.							Čl. 8.				
Čl. 83.							Čl. 9.				
Čl. 84.							Čl. 10.				
Čl. 85.											Čl. 9.
Čl. 86.										Čl. 1. stavci 3. i 4.	
Čl. 87.										Čl. 2.	
Čl. 88.										Čl. 3. Stavci 1. do 6.	

Čl. 89.										Čl. 4.	
Čl. 90.										Čl. 5.	
Čl. 91.										Čl. 6.	
Čl. 92.										Čl. 7.	
Čl. 93.										Čl. 8.	
Čl. 94.										Čl. 9.	
Čl. 95.										Čl. 10.	
Čl. 96.										Čl. 11.	
Čl. 97. stavci 1. do 4.										Čl. 12. stavci 1. i 2.	
Čl. 97. stavak 5.										Čl. 12. stavak 4.	
Čl. 98.										Čl. 13.	
Čl. 99.										Čl. 14.	
Čl. 100.											Čl. 6. stavak 3.
Čl. 101.			Čl. 29e								
Čl. 102.			Čl. 29a								
Čl. 103.			Čl. 29c								
Čl. 104.			Čl. 29d								
Čl. 105.			Čl. 29f								
Čl. 106. stavak 1.			Čl. 29g								
Čl. 106. stavak 2.			Čl. 29b, drugi stavak								
Čl. 107.			Čl. 29h								
Čl. 108.			Čl. 29i								
Čl. 109.							Čl. 3. stavci 1. do 3.				
Čl. 110.							Čl. 3. stavak 4.				
Čl. 111. stavak 1.			Čl. 26. prvi i drugi stavak								
Čl. 111. stavak 2.				Čl. 4. stavak 1.							
Čl. 111. stavak 3.			Čl. 26. treći stavak								

Čl. 112.	Čl. 8.		Čl. 27.								
Čl. 113.				Čl. 4. stavak 2.		Čl. 4. stavak 2.					
Čl. 114. stavak 1.				Čl. 4. stavak 3.							
Čl. 114. stavak 2.						Čl. 4. stavak 3.					
Čl. 115.						Čl. 4. stavak 1.					
Čl. 116.	Čl. 11.										
Čl. 117.			Čl. 28.								
Čl. 118.			Čl. 29.								
Čl. 119.											Čl. 4. stavak 1.
Čl. 120.		Čl. 2a prvi stavak									
Čl. 121.		Čl. 2b	Čl. 37a								
Čl. 122.			Čl. 30.								
Čl. 123.			Čl. 33.								
Čl. 124.											Čl. 5.
Čl. 125.	Čl. 12		Čl. 31.			Čl. 4. stavak 2.		Čl. 11. stavak 2.	Čl. 12. stavak 3.		
Čl. 126. prvi stavak	Čl. 21.										
Čl. 126. drugi stavak			Čl. 32.								
Čl. 127.			Čl. 28a								
Čl. 128.	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Čl. 129.	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Čl. 130.	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Prilog I.		Prilog									
Prilog II.	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Prilog III.	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—